

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Sverige	Sikkerhedsmeddelelse	 FA-2021-12-005-LUL-007
--	-----------------------------	--

Dato
Kundenavn

FSCA-identifikator: FA-2021-12-005-LUL-007

Emne: Kort centralbolt på Universal Twinbar 670 QRH™

Kommercielle navn på det berørte produkt:
UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ (snapkobling)

Potentielt påvirkede enheder:
Model 3156087 og P3156087

Alle UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ fremstillet inden 28. oktober 2021 og distribueret fra Hillroms lagere inden 12. januar 2022 kan potentielt være påvirkede.

Foranstaltningens art: **sikkerhedsmeddelelse**

Til: Institutionens risikochef/institutionens administrator, institutionens cheffadministrator, institutionens teknisk ansvarlige, overvågningschef, afdelingen for biomedicinsk teknik, kontaktperson for medicinsk udstyr

Beskrivelse af problemet:

Hillrom har fastslået, at der potentielt er mulighed for patientfald med Universal Twinbar 670 QRH™, som muligvis er fremstillet med en ikke gangbar, kortere centralbolt. Denne potentielt farlige situation kan opstå, når en Twinbar med en kortere centralbolt bruges i kombination med en Liko®-vægt og en stiv (ikke-roterende) grænseflade

Se figur 1 nedenfor



Hillrom™

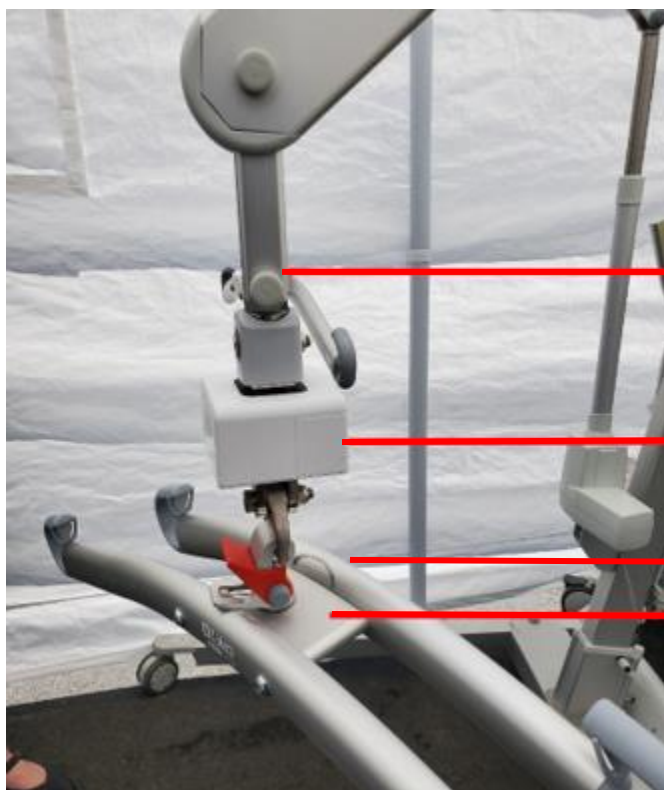
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Sverige

Sikkerhedsmeddelelse

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Figur 1



Stiv grænseflade mellem lift og
Liko®-vægt

Liko®-vægt

Ridser

Twinbar med Quick Release
Hook™ og en kortere centralbolt

Baggrund:

Hillrom har modtaget en indberetning om patientfald i forbindelse med brug af en Universal Twinbar 670 QRH™. Undersøgelsen har fastslået at fejlen skyldes, at snapkoblingen (quick release hook (QRH)) ikke kan rotere frit pga. kontakt mellem snapkoblingen og Twinbaren (se figur 1 ovenfor). Centralboltens længde forhindrede Universal Twinbar 670'en i at dreje, når den blev brugt i kombination med en Liko®-vægt.

Det blev fastslået, at årsagen var en centralbolt i ukorrekt længde (for kort), som blev installeret i løbet af produktionen.

Se figur 2 nedenfor



Hillrom™

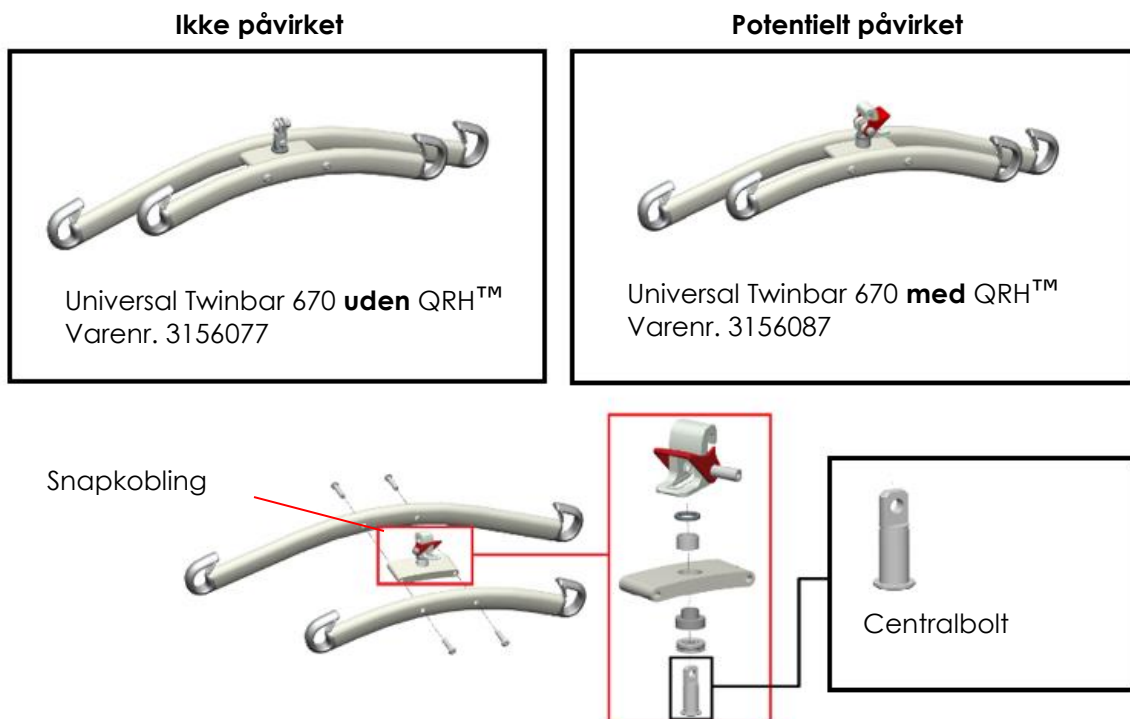
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Sverige

Sikkerhedsmeddelelse

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Figur 2



Potentielle risici:

Brug af Twinbaren med den korte centralbolt i kombination med Liko®-vægt (se figur 1 ovenfor) kan muligvis forhindre fri rotation af Twinbaren, som potentielt kan føre til brud mellem Twinbaren og vægten. Det kan muligvis være årsag til patientfald.

Brug af Twinbaren, uafhængigt af vægten, indbærer ingen risiko.

Hillrom har til dato ikke modtaget nogen indmeldinger om patientskader.

Kunden bedes tage følgende foranstaltninger:

Undersøg, om der findes potentielt berørte produkter, som beskrevet på side 1, i jeres institution, og returner svarformularen nedenfor inden for to uger.

Produktionsdatoen findes på etiketten på Twinbaren.

Efter modtagelse af svarformularen kontakter Hillrom jer for at planlægge inspektion af din Twinbar. Hvis de korte bolte er til stede, korrigeres jeres Twinbar i overensstemmelse med specifikationerne.

Undlad at bruge jeres Universal Twinbar 670 with QRH™ sammen med en Liko® - vægt, indtil inspektionen er gennemført.

**Hillrom™**Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Sverige**Sikkerhedsmeddelelse****Baxter****FA-2021-12-005-LUL-007****Forhandleren bedes tage følgende foranstaltninger:**

Udsend venligst denne sikkerhedsmeddelelse til slutkunderne, udfyld det vedlagte svarformular, og returner den på hillromLUL007OUS@sedgwick.com inden for to uger. Hillrom skal levere udskiftningsdele til distributørerne for at lette fordelingen blandt slutbrugerne.

Hillrom tager følgende foranstaltninger:

Hillrom vil arrangere inspektion af de potentielt berørte enheder. Hvis der bliver fundet korte bolte, korrigeres din Twinbar i overensstemmelse med specifikationerne.

Kontaktperson:

Hvis der er spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse og korrigerende foranstaltninger, kontaktes Hillroms afdeling for teknisk support på nedenstående e-mailadresse eller nummer.

Marked/region/land	Telefonnummer	E-mail til teknisk support
Østrig	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Tyskland	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Schweiz	(+ 41) 8 48 811530	service.dach@hillrom.com
Nederlandene	(+ 31) 347 323 532	service.nl@hillrom.com
Spanien	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italien	(+ 39) 02 950541	assistenza.tecnica@hillrom.com
Frankrig	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Sverige	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Storbritannien/Irland	(+ 44) 1530 562176	UKCustomerCare@hillrom.com
Lande i Østeuropa	Kontakt din lokale Hillrom-forhandler	
Mellemøsten og Afrika	Kontakt din lokale Hillrom-forhandler	
Det indiske subkontinent	Kontakt din lokale Hillrom-forhandler	

Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse:

Sørg for at videregive denne skrivelse til alt relevant personale. Det kan omfatte, men er ikke begrænset til:

Akutmodtagelser	Internt vedligeholdelsespersonale
Intensivafdelinger for voksne	Specialsygeplejersker i IV-sygepleje
Alle afdelinger og klinikker	Medicinske direktører
Biomedicinsk teknisk personale	Administrerende sygeplejefaglige direktører
Ledende personale for klinisk styring	Onkologiske enheder
Ambulante operationsstuer	Intensivafdelinger for børn

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Sverige	Sikkerhedsmeddelelse	 FA-2021-12-005-LUL-007
--	-----------------------------	--

Afdelinger for elektrisk og biomedicinsk teknik (EBME)	Ledelse for risikostyring
Udstyrslagre og biblioteker	Leverancechefer
Arbejds miljørepræsentanter for sikkerhed og sundhed	Operationsstuer

Undertegnede bekræfter, at denne skrivelse er sendt til det relevante reguleringsagentur.

Med venlig hilsen



Andreas Persson
Direktør, kvalitetssikring



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Sverige

Sikkerhedsmeddelelse

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Svarformular/bekræftelse

**Emne: Kort centralbolt på Universal Twinbar 670 QRH
(FA 2021-12-005-LUL-007)**

Det er vigtigt, at du returnerer denne svarformular/kvittering som bekræftelse på modtagelsen og giver os de nødvendige oplysninger.

Udfyld venligst følgende med de korrekte oplysninger, og **send svarformularen tilbage inden for to uger.**

Efter modtagelse af denne svarformular vil Hillrom arrangere inspektion af de potentielt berørte enheder.

Mange tak!

Kontonummer hos Hillrom (hvis du kender det): _____

Navn på institution: _____

Institutionens adresse: _____

By: _____ Postnummer: _____ Land: _____

Navn på institutionens kontaktperson: (blokbogstaver)

Signatur: _____ Dato: ____/____/____

Titel: _____ Telefon: _____

E-mail: _____

Afkryds de gennemførte foranstaltninger:

Vi har gennemgået og forstået den vedhæftede sikkerhedsmeddelelse. Ja Nej

Resultaterne fra inspektionen af vores produktopgørelse viser, at vi har:

- Vi har ikke nogen muligvis berørte produkter.
- Vi har nogle muligvis berørte produkter. Mængde _____

Kun distributører:

- Vi har distribueret produktet videre og informeret vores forbrugere om den vedlagte sikkerhedsmeddelelse i henhold til de ovenstående instruktioner.
- Vi hjælper vores slutbrugere med at inspicere, og korrigere korte bolte, der ikke er gangbare
- Vi har behov for udskiftningsdele til _____ enheder (angiv den nødvendige mængde)

Svarformularen skal sendes tilbage på hillromLUL007OUS@Sedgwick.com inden for to uger.