

Wichtiger Sicherheitshinweis**Betreff: Überbrückungsgleithaken 3136250 für das Liko® MultiRail™ 200 System****FSCA-ID: MOD1281****Art der Maßnahme: Wichtiger Sicherheitshinweis**

Datum:

Zielgruppe: Geschäftsführung, Risikomanager, Krankenhausverwaltung, Krankenhaustechniker, Qualitätsmanager, Abteilung für biomedizinische Technik, Beauftragter für medizinische Geräte

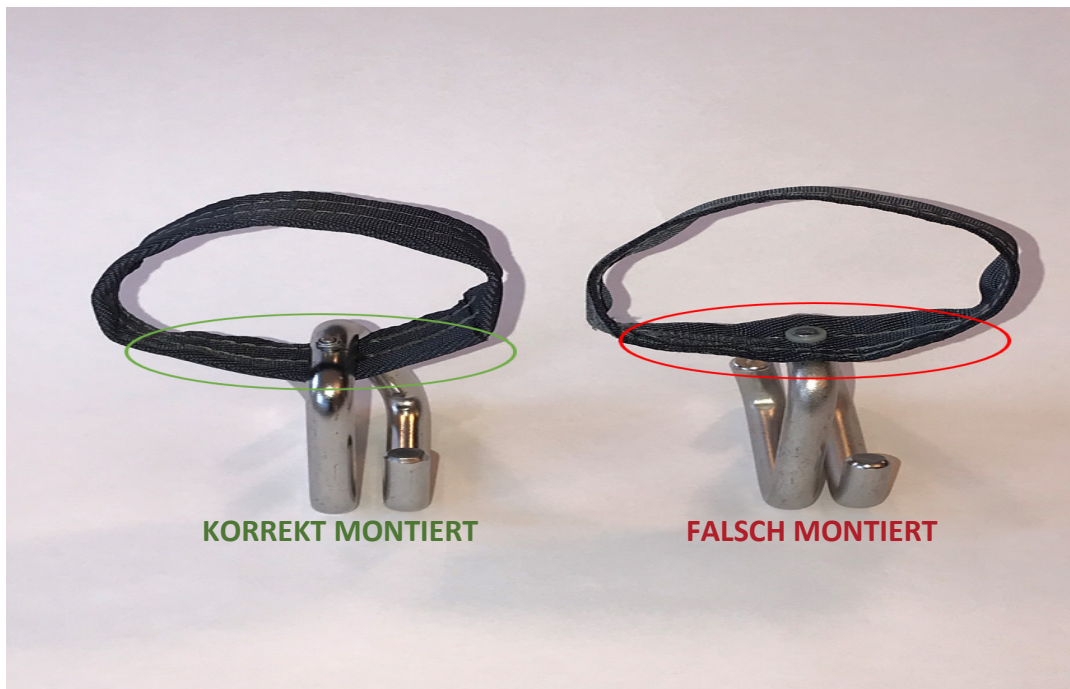
Informationen zu betroffenen Produkten:

Überbrückungsgleithaken 3136250

Hergestellt zwischen 05. November 2015 und 28. Juni 2018

Beschreibung des Problems:

Hill-Rom hat Kenntnis davon erlangt, dass der Überbrückungsgleithaken für das Liko® Multirail™ 200 System bei der Herstellung möglicherweise falsch montiert wurde. Bisher liegt Hill-Rom eine Reklamation vor, im Rahmen derer bestätigt wurde, dass das Zubehörteil nicht korrekt montiert wurde. Hill-Rom wurden keine durch dieses Problem verursachten Schäden gemeldet. Wenn der falsch montierte Überbrückungsgleithaken, wie unten gezeigt, beim Transfer von Patienten verwendet wird, könnte es zum Sturz des Patienten und folglich zu einer potenziellen Verletzung des Patienten kommen. Aus diesem Grund lässt Hill-Rom äußerste Vorsicht walten und informiert alle Endbenutzer, die einen fehlerhaften Überbrückungsgleithaken erworben haben.



Empfohlene Maßnahmen für den Benutzer:

- Ermitteln Sie unverzüglich Ihren Bestand an Überbrückungsgleithaken. Inspizieren Sie Ihre Überbrückungsgleithaken mithilfe des Fotos oben, um sicherzustellen, dass die Einheiten korrekt montiert wurden. Auf der linken Seite des Fotos sehen Sie eine korrekt montierte Einheit und auf der rechten Seite eine falsch montierte Einheit.
- Ziehen Sie alle falsch montierten Einheiten unverzüglich aus dem Verkehr.
- Wenden Sie sich an Ihren Hill-Rom Vertreter, um die Rückgabe und den Ersatz von falsch montierten Einheiten zu koordinieren.
- Korrekt montierte Überbrückungsgleithaken können weiterhin verwendet werden.
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und **senden Sie es innerhalb von 15 Tagen zurück.**

Weitergabe dieses wichtigen Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diesen Hinweis gegebenenfalls an andere Organisationen weiter. Bitte beachten Sie diesen Hinweis über einen angemessenen Zeitraum hinweg, um die Durchsetzung sicherzustellen.

Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen weitergegeben werden, an die die potenziell betroffenen Produkte überstellt wurden und die darüber informiert sein müssen. (Falls zutreffend)

Hill-Rom bestätigt, dass die zuständigen Behörden über diesen wichtigen Sicherheitshinweis informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Technischer Service von Hill-Rom

Kundenantwortformular (MOD1281)

Betreff: Überbrückungsgleithaken (3136250) für das Liko® MultiRail™ 200 System

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular zurücksenden. Es stellt die Bestätigung darüber dar, dass Sie die Inspektion durchgeführt haben.

Bitte füllen Sie das folgende Antwortformular mit den korrekten Daten aus und **senden Sie dieses innerhalb von 15 Tagen zurück**. Spezielle Hinweise zu Rücksendedaten finden Sie am Ende der Seite.
Vielen Dank.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift der Einrichtung: _____

Ort: _____ PLZ: _____ Land: _____

Kontaktperson: *(in Druckbuchstaben)* _____

Unterschrift: _____ Datum: _____._____._____

Titel: _____ Tel.: _____

E-Mail-Adresse: _____ Fax: _____

Durchgeführte Maßnahme(n) ankreuzen:

- Wir besitzen keine der potenziell betroffenen Produkte oder können diese nicht auffinden.
- Wir haben unseren Bestand auf Grundlage des beigefügten Schreibens inspiziert und alle Einheiten sind **korrekt montiert**.
- Wir haben unseren Bestand inspiziert und _____ **falsch montierte Einheiten** gefunden und veranlassen derzeit die Rücksendung an den Händler.
- Wir haben betroffene Produkte an folgende Einrichtung(en) verliehen/verkauft/gespendet:

Senden Sie dieses Formular *innerhalb von 15 Tagen zurück:*

E-Mail:

se.quality@hill-rom.com

Postadresse:

Viktor Linde
Hill-Rom Luleå
Nedre vägen 100
975 92 Luleå, Schweden

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Sehr geehrter Händler,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen wichtigen Sicherheitshinweis bezüglich des Überbrückungsgleithakens 3136250 für das Liko® MultiRall™ 200 System in Kenntnis setzen. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Überbrückungsgleithaken erworben, die zwischen November 2015 und Juni 2018 hergestellt und vertrieben wurden. Bitte leiten Sie das beigefügte Schreiben unverzüglich an Ihre Warenempfänger mit der Bitte weiter, die potenziell betroffenen Überbrückungsgleithaken zu inspizieren und die in der Mitteilung beschriebenen Anweisungen zu befolgen.

Empfohlene Maßnahmen für Sie, den Händler:

1. Informieren Sie Ihre Kunden unverzüglich mithilfe des beigefügten **wichtigen Sicherheitshinweises**. Bitte beachten Sie, dass Sie das Kundenanschreiben noch bearbeiten müssen. Fügen Sie bitte das entsprechende Datum auf dem Deckblatt sowie Ihre Händlerkontaktdaten auf dem Kundenantwortformular ein.
2. Füllen Sie das beigefügte **Antwortformular/Bestätigungsformular über Erhalt der Mitteilung für Händler** aus und senden Sie es an die Adresse zurück, die unten auf dem Formular aufgeführt ist. Somit bestätigen Sie die Maßnahmen, die Sie **innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt** ergriffen haben.
3. Bitte führen Sie entsprechende Sorgfaltspflichtmaßnahmen durch, um **innerhalb von 30 Tagen** ein ausgefülltes **Kundenantwortformular** von Ihren Warenempfängern zu erhalten.
4. Verwenden Sie das **Inspektionsantwortformular**, um eine Zusammenfassung der Inspektionsmaßnahmen eines jeden Warenempfängers zu erstellen, und fügen Sie die Kundenantwortformulare bei, die Sie von Ihren Warenempfängern erhalten haben. Dieses Formular muss **innerhalb von 45 Tagen** zurückgesendet werden.

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Hill-Rom oder an den technischen Kundendienst von Hill-Rom.

Vielen Dank im Voraus für Ihre Aufmerksamkeit in Bezug auf diese Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

Technischer Service von Hill-Rom

Anlage: (1) *Antwortformular/Bestätigungsformular über Erhalt der Mitteilung für Händler*
 (2) *Inspektionsantwortformular*
 (3) *Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden*

Antwortformular/Bestätigungsformular über Erhalt der Mitteilung für Händler (MOD1281)

Betreff: Überbrückungsgleithaken (3136250) für das Liko® MultiRall™ 200 System

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular als Empfangsbestätigung zurücksenden, nachdem Sie Ihr Schreiben an potenziell betroffene Kunden gesendet haben.

Bitte füllen Sie das folgende Antwortformular mit den korrekten Daten aus und **senden Sie dieses innerhalb von 15 Tagen zurück**. Spezielle Hinweise zur Rücksendeadresse finden Sie am Ende der Seite. Vielen Dank.

Name des Händlers: _____

Adresse: _____

Ort: _____ PLZ: _____ Land: _____

Kontaktperson: (*in Druckbuchstaben*) _____

Unterschrift: _____ Datum: (TT.MM.JJ) _____

Titel: _____ Tel.: _____

E-Mail-Adresse: _____ Fax: _____

Alle zutreffenden Maßnahmen ankreuzen:

- Wir verfügen über **keine Bestände** an Überbrückungsgleithaken.
- Wir haben unseren Bestand auf Grundlage des beigefügten Schreibens inspiziert und alle Einheiten sind **korrekt montiert**.
- Wir haben unseren Bestand inspiziert und **falsch montierte Einheiten** gefunden und deren Rücksendung an Hill-Rom veranlasst.
- Wir **haben** alle potenziell betroffenen Warenempfänger **informiert** und verfügen über Aufzeichnungen der Mitteilungen.

Senden Sie dieses Formular zurück an:

E-Mail:

se.quality@hill-rom.com

Postadresse:

Viktor Linde

Hill-Rom Luleå

Nedre vägen 100

975 92 Luleå, Schweden.

Inspektionsantwortformular (MOD1281)

Betreff: Überbrückungsgleithaken (3136250) für das Liko® MultiRail™ 200 System

Füllen Sie die Tabelle unten für all Ihre Warenempfänger aus und fügen Sie die Kundenantwortformulare bei, die Sie von Ihren Warenempfängern erhalten haben.

Name des Warenempfängers	Erwartete Gesamtzahl an Einheiten	Antwort erhalten			
		Kein Produkt/ Kann nicht gefunden werden	Korrekt montiert	Falsch montiert	An anderen Ort überstellt
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Menge:	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Menge:	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Menge:	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Menge:	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Menge:	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Menge:	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Menge:	<input type="checkbox"/>

Durch meine Unterschrift unten bestätige ich, dass Sorgfaltspflichtmaßnahmen durchgeführt wurden, um eine Kundenantwort zu erhalten, und dass die Informationen in der vorstehenden Tabelle der Wahrheit entsprechen und richtig sind.

Name des Händlers: _____

Adresse: _____

Ort: _____ PLZ: _____ Land: _____

Kontaktperson: *(in Druckbuchstaben)* _____

Unterschrift: _____ Datum: *(TT.MM.JJ)* _____

Titel: _____ Tel.: _____

E-Mail-Adresse: _____ Fax: _____

Senden Sie das Inspektionsantwortformular und die Kundenantwortformulare per E-Mail oder auf dem Postweg an die unten aufgeführten Adressen zurück.

E-Mail:
se.quality@hill-rom.com

Postadresse:
 Viktor Linde
 Hill-Rom Luleå
 Nedre vägen 100
 975 92 Luleå, Schweden.

Wichtiger Sicherheitshinweis

Betreff: Überbrückungsgleithaken 3136250 für das Liko® MultiRall™ 200 System

FSCA-ID: MOD1281

Art der Maßnahme: Wichtiger Sicherheitshinweis

Datum: _____

Zielgruppe: Geschäftsführung, Risikomanager, Krankenhausverwaltung,
Krankenhaustechniker, Qualitätsmanager, Abteilung für biomedizinische
Technik, Beauftragter für medizinische Geräte

Informationen zu betroffenen Produkten:

Überbrückungsgleithaken 3136250
Vertrieben zwischen November 2015 und Juni 2018

Beschreibung des Problems:

Hill-Rom hat Kenntnis davon erlangt, dass der Überbrückungsgleithaken für das Liko® Multirall™ 200 System bei der Herstellung möglicherweise falsch montiert wurde. Bisher liegt Hill-Rom eine Reklamation vor, im Rahmen derer bestätigt wurde, dass das Zubehörteil nicht korrekt montiert wurde. Hill-Rom wurden keine durch dieses Problem verursachten Schäden gemeldet. Wenn der falsch montierte Überbrückungsgleithaken, wie unten gezeigt, beim Transfer von Patienten verwendet wird, könnte es zum Sturz des Patienten und folglich zu einer potenziellen Verletzung des Patienten kommen. Aus diesem Grund lässt Hill-Rom äußerste Vorsicht walten und informiert alle Endbenutzer, die einen fehlerhaften Überbrückungsgleithaken erworben haben.



Empfohlene Maßnahmen für den Benutzer:

- Ermitteln Sie unverzüglich Ihren Bestand an Überbrückungsgleithaken. Inspizieren Sie Ihre Überbrückungsgleithaken mithilfe des Fotos oben, um sicherzustellen, dass die Einheiten korrekt montiert wurden. Auf der linken Seite des Fotos sehen Sie eine korrekt montierte Einheit und auf der rechten Seite eine falsch montierte Einheit.
- Ziehen Sie alle falsch montierten Einheiten unverzüglich aus dem Verkehr.
- Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Händler (siehe beiliegendes Antwortformular), um die Rückgabe und den Ersatz von falsch montierten Einheiten zu koordinieren.
- Korrekt montierte Überbrückungsgleithaken können weiterhin verwendet werden.
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und **senden Sie es innerhalb von 15 Tagen zurück.**

Weitergabe dieses wichtigen Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diesen Hinweis gegebenenfalls an andere Organisationen weiter. Bitte beachten Sie diesen Hinweis über einen angemessenen Zeitraum hinweg, um die Durchsetzung sicherzustellen.

Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen weitergegeben werden, an die die potenziell betroffenen Produkte überstellt wurden und die darüber informiert sein müssen. (Falls zutreffend)

Hill-Rom bestätigt, dass die zuständigen Behörden über diesen wichtigen Sicherheitshinweis informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Technischer Service von Hill-Rom

Kundenantwortformular (MOD1281)

Betreff: Überbrückungsgleithaken (3136250) für das Liko® MultiRall™ 200 System

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular zurücksenden. Es stellt die Bestätigung darüber dar, dass Sie die Inspektion durchgeführt haben.

Bitte füllen Sie das folgende Antwortformular mit den korrekten Daten aus und **senden Sie dieses innerhalb von 15 Tagen zurück**. Spezielle Hinweise zu Rücksendedaten finden Sie am Ende der Seite. Vielen Dank.

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Ort: _____ PLZ: _____ Land: _____

Name: (In Druckbuchstaben) _____

Unterschrift: _____ Datum: ____ . ____ . _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Fax: _____

Durchgeführte Maßnahme(n) ankreuzen:

- Wir besitzen keine der potenziell betroffenen Produkte oder können diese nicht auffinden.
- Wir haben unseren Bestand auf Grundlage des beigefügten Schreibens inspiziert und alle Einheiten sind **korrekt montiert**.
- Wir haben unseren Bestand inspiziert und ____ **falsch montierte Einheiten** gefunden und veranlassen derzeit deren Rücksendung an den Händler.
- Wir haben betroffene Produkte an folgende Einrichtung(en) verliehen/verkauft/gespendet:

Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb der nächsten 15 Tage per Fax oder E-Mail an:

Vertriebsunternehmen:	
Kontaktperson:	
Telefonnummer:	
Fax:	
E-Mail:	