



## ANMÄLAN om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Vårdenhetens dnr  
dnr SN 20/125

### 1. Anmälan om medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till	Datum
<input checked="" type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	2020-09-17
<input checked="" type="checkbox"/> Läkemedelsverket	Datum 2020-09-17
<input checked="" type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg, som information	Datum 2020-09-17

### 2. Anmälan om egentillverkade medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till	Datum
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg	

### 3. Vårdenhet eller motsvarande

Enhetens namn Särskilt boende, Parkbacken	
Utdelningsadress Hemskogsvägen 14	
Postnummer 841 33	Postort Ånge
Telefon (inkl. riktnummer) 0690 - 250 334	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson Marie Strömberg	
Telefon (inkl. riktnummer) 0690-250 123	E-postadress marie.stromberg@ange.se

### 4. Medicinteknisk produkt

Tillverkare/fabrikat Human Care	
Produktnamn/benämning HeliQ	
Artikelnr/typbeteckning/programversion 330958010015	Inköpsår 2019
Lot-nr/batch-nr/serie-nr	
CE-märkning <input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Produkten är inte CE-märkt därför att den är <input type="checkbox"/> upphandlad före 1998-06-14 <input type="checkbox"/> specialanpassad (jfr LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> under klinisk prövning (jfr LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> avsedd för utvärdering av prestanda (jfr LVFS 2001:7) <input type="checkbox"/> egentillverkad Annan orsak till att produkten inte är CE-märkt:	

## 5. Tillverkare/leverantör

Företag Human Care HC AB	
Utdelningsadress Årstaängsvägen 21 C	
Postnummer 117 43	Postort Stockholm
Telefon (inkl. riktnummer) 086653520	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson Andreas Blomqvist	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress andreas.blomqvist@humancaregroup.com	Datum för ev. kontakt med tillverkare/leverantör 200916

## 6. Den negativa händelsen eller tillbudet

Datum 200728	Plats Särskilt boende
Händelseförlopp En person ska hissas ned med taklyften. Innan lyften kommer ner lossnade det på ena sidan som hen sitter i. Det sitter två bultar och en bult lossnade, så den hänger ned på ena sidan. Personen kunde tas ned och inga personskador uppstod. Åtgärd: Reparator från hjälpmedelscentralen kontaktades omgående för att kontrollera och åtgärda lyften.	
Händelsens eller tillbudets följd <input type="checkbox"/> Dödsfall <input type="checkbox"/> Allvarigt försämrad hälsa <input type="checkbox"/> Hade kunnat orsaka dödsfall eller allvarigt försämrad hälsa <input checked="" type="checkbox"/> Annan: Ingen personskada uppstod.	
Händelsens eller tillbudets troliga orsak/-er <input type="checkbox"/> Produktfel <input type="checkbox"/> Felaktig eller ofullständig märkning/bruksanvisning <input type="checkbox"/> Bristande underhåll <input type="checkbox"/> Handhavandefel <input type="checkbox"/> Använd för fel ändamål <input checked="" type="checkbox"/> Annan: Oklart vad som orsakat händelsen, att bult lossnade.	
Kommentar Senaste besiktning gjordes 2019-10-30 med bedömning, godkänd.	

## 7. Vidtagna och planerade åtgärder

Den produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud har

skickats till tillverkare/leverantör den (datum)

tillvaratagits och finns kvar på vårdenheten

tillvaratagits och finns kvar på hjälpmedelscentral, medicinteknisk verksamhet eller motsvarande

Annan åtgärd:  
Åtgärd: Teknisk servicepersonal från hjälpmedelscentralen kontaktades omgående för att kontrollera och åtgärda lyften.

Kommentar

## 8. Anmälare

Namn/teckning <i>Marie Strömberg</i>	Titel/funktion MAS, Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Namn/förtydligande Marie Strömberg	Telefon (inkl. riktnummer) 0690-250 123
E-postadress marie.stromberg@ange.se	Fax (inkl. riktnummer)
Utdelningsadress	
Postnummer 841 81	Postort Ånge

