

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Objet : Remplacement de la boucle de sangle Q-link du Liko® Multirall™ 200

N° d'identification FSCA : MOD1322

Type d'action : Modification du dispositif

Dispositifs concernés :

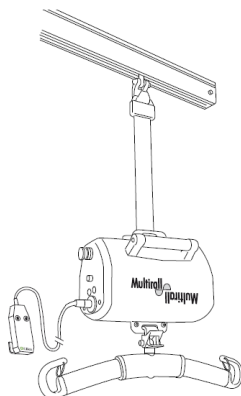
Liko® Multirall 200 (numéro de produit 3130001)
Universal SlingBar 450 R2R (numéro de produit 3156095)
Universal SlingBar 350 R2R (numéro de produit 3156094)
Chariot D45 avec double crochet (numéro de produit 3136100)
Sangle pendulaire 300-400 mm (numéro de produit 3136226)
Sangle pendulaire 400-600 mm (numéro de produit 3136227)
Sangle pendulaire 600-1000 mm (numéro de produit 3136228)
Sangle pendulaire 1000-1400 mm (numéro de produit 3136229)

Date :

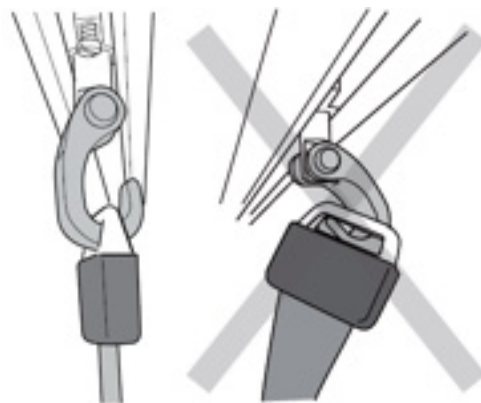
Destinataires : Administrateur général, Gestionnaire de risques de l'établissement, Administrateur de l'établissement, Ingénieur de l'établissement, Gestionnaire de la surveillance, Ingénieur biomédical et Agent de liaison des dispositifs médicaux

Contexte :

Hillrom continue à recevoir des plaintes d'incidents au cours desquels la boucle de sangle Q-link pour Multirall n'a pas été correctement fixée au crochet du système de rails S65 par l'utilisateur (illustrations ci-dessous). Cela peut entraîner le détachement du lève-personnes Multirall du système de rails, et ainsi provoquer la chute du moteur de levage et du patient. Un avis, ainsi que la mise à jour des instructions d'utilisation comportant des informations complémentaires, ont été communiqués à tous les clients en possession d'un système Multirall 200 en 2017 (MOD1267). Depuis lors, des plaintes supplémentaires d'incidents graves dus à cette erreur d'utilisation ont été reçues par Hillrom.

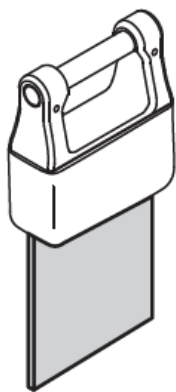


Multirall 200 fixé sur le crochet du système de rails S65

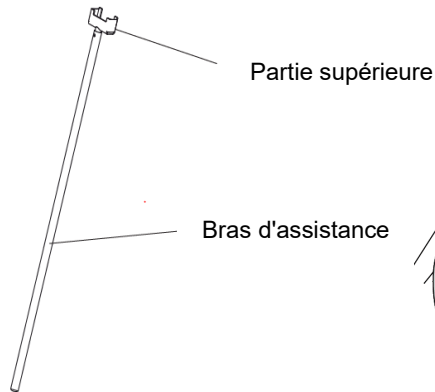


Fixation correcte et incorrecte de la boucle de sangle Q-link du Multirall 200 au crochet du système de rails S65

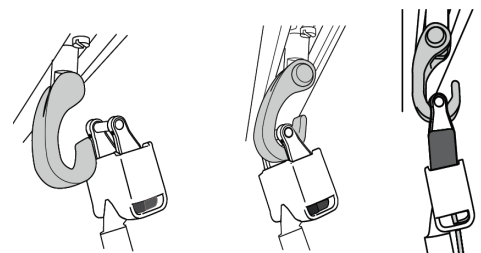
La boucle de sangle Q-link II (illustration ci-dessous) a été mise en place sur le lève-personne plafonnier Multirall afin de résoudre des problèmes de facilité d'utilisation liés à la fixation de la boucle de sangle Q-link au crochet du chariot S65, en particulier lors de la fixation de la boucle de sangle Q-link depuis le sol à l'aide du bras d'extension (accessoire) (illustration ci-dessous). Le système Q-link II est doté d'une ouverture plus grande qui offre une meilleure visibilité lors de la fixation du crochet. La fonction de roulement de la boucle de sangle Q-link II facilite sa fixation sur le crochet du système de rails S65.



Conception de la boucle de sangle Q-link II



Bras d'extension (accessoire)



Fixation de la boucle de sangle Q-link II avec le bras d'extension (accessoire)

Hillrom prévoit de remplacer les fixations Q-link du Multirall par des fixations Q-link II afin de faciliter son utilisation et de réduire les risques potentiels pour le patient ou le personnel soignant.

*Remarque ! Selon le manuel d'entretien et le fichier d'historique de conception, la durée de vie prévue du lève-personne plafonnier Multirall™ 200 est de **10 ans d'utilisation normale**, à condition que l'**inspection périodique** et l'**entretien préventif** nécessaires soient effectués par un personnel autorisé par Hillrom et à l'aide de pièces de rechange Liko™ originales.*

Mesures à prendre :

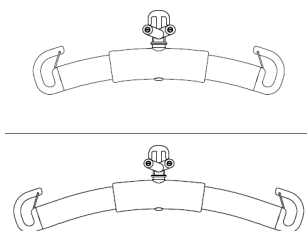
Hillrom effectuera cette action sur le terrain en deux phases.

Phase 1 : les utilisateurs inspectent leurs installations Multirall, remplissent les formulaires de réponse et les renvoient à Hillrom ou à un distributeur officiel de Hillrom.

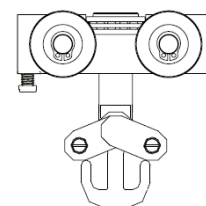
Veuillez lire attentivement et effectuer ces deux actions **dans un délai d'un mois** :

Action 1 : veuillez **inspecter chaque installation Multirall de votre établissement et identifier la catégorie (A, B ou C)** à laquelle elle appartient :

Les installations Multirall de **catégorie A** sont utilisées avec tout accessoire de transfert de pièce à pièce, **Universal SlingBar 350 R2R, Universal SlingBar 450 R2R** ou **le système de rails de transfert de pièce à pièce D45 avec double crochet** (illustrations ci-dessous).

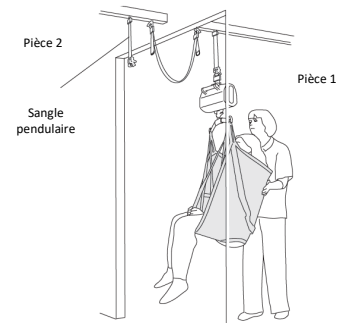
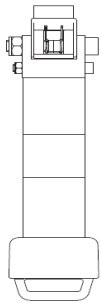


Universal SlingBar 350 et 450 R2R
(3156094 et 3156095) pour transfert de
pièce à pièce



Système de rails de transfert de pièce à
pièce D45 avec double crochet (3136100)

Les installations Multirail de **catégorie B** sont associées à une **sangle pendulaire** (illustrations ci-dessous)



Sangle pendulaire, réglable. (3136226, 3136227, 3136228 et 3136229)

Sangle pendulaire utilisée sur le crochet du système de rails S65

Installation de transfert de pièce à pièce avec des sangles pendulaires

Les installations Multirail de **catégorie C** ne sont associées à aucun des accessoires des catégories **A** ou **B**

Action 2 : veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Hillrom (MOD1322@hillrom.com) dans un délai d'un mois. Cela nous permettra d'avoir les informations nécessaires pour planifier la phase 2 de l'action sur le terrain.

Phase 2 : Hillrom ou un distributeur officiel de Hillrom vous contactera pour planifier le remplacement.

Une fois que vous aurez identifié les unités concernées par cette mesure corrective et que vous aurez renvoyé le formulaire de réponse, Hillrom ou un distributeur officiel de Hillrom vous contactera pour planifier le remplacement de Q-link I, des accessoires R2R et des sangles pendulaires, le cas échéant.

Diffusion du présent avis de sécurité sur le terrain : (s'il y a lieu)

Veuillez transférer comme il se doit cet avis aux autres établissements. Prenez bonne note de cet avis et des ressources complémentaires aussi longtemps que nécessaire afin de garantir son efficacité.

Hillrom confirme que les autorités de réglementation compétentes ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain.

Contact :

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter l'assistance technique de Hillrom, votre distributeur ou votre représentant local Hillrom.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

L'assistance technique Hillrom

Reçu/formulaire de réponse

**Objet : Remplacement de la boucle de sangle Q-link du Liko® Multirall 200
(réf. : MOD1322)**

Il est important que vous renvoyiez ce reçu/ formulaire afin d'accuser réception et que vous nous donniez les informations nécessaires pour corriger votre équipement.

Veillez remplir le formulaire ci-dessous avec les bonnes informations et **renvoyer ce formulaire de réponse dans un délai d'un mois**. Consultez les instructions spécifiques en bas de page. Merci !

Numéro de compte Hillrom (si connu) : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse de l'établissement : _____
Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____
Nom du contact dans l'établissement : (caractères d'imprimerie)

Signature : _____ Date : ____/____/____
Fonction : _____ Téléphone : _____
Adresse électronique : _____

Cochez les mesures prises :

Nos produits **ne sont pas** concernés.

Les résultats de l'inspection de nos installations Multirall conformément à cet avis de sécurité sur le terrain montrent que nous possédons les produits suivants :

Catégorie **A : Accessoire de transfert de pièce à pièce. Quantité :** _____

Catégorie **B : Accessoire de sangle pendulaire. Quantité :** _____

Catégorie **C : Aucun des éléments ci-dessus. Quantité :** _____

Nous avons transmis la lettre aux destinataires suivants, à qui nous avons distribué le lève-personne potentiellement concerné : (faites des copies au besoin)

Nom / Contact :

Adresse :

Ville / Département :

Téléphone :

Le formulaire de réponse doit être renvoyé à l'adresse MOD1322@hillrom.com dans un délai d'un mois.