

Avviso di sicurezza urgente

Oggetto: sostituzione del fermo del passante del Q-link di Liko® Multirall™ 200

Identificatore FSCA: MOD1322

Tipo di intervento: modifica del dispositivo

Dispositivi interessati:

Liko® Multirall 200 (codice prodotto 3130001)

Bilancino Universal SlingBar 450 R2R (codice prodotto 3156095)

Bilancino Universal SlingBar 350 R2R (codice prodotto 3156094)

Carrello D45 con gancio doppio (codice prodotto 3136100)

Cinghia di prolunga da 300-400 mm (codice prodotto 3136226)

Cinghia di prolunga da 400-600 mm (codice prodotto 3136227)

Cinghia di prolunga da 600-1.000 mm (codice prodotto 3136228)

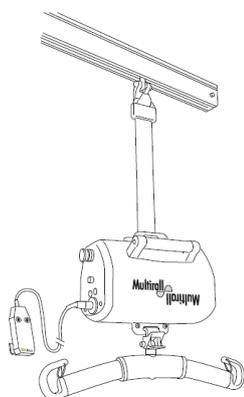
Cinghia di prolunga da 1.000-1.400 mm (codice prodotto 3136229)

Data:

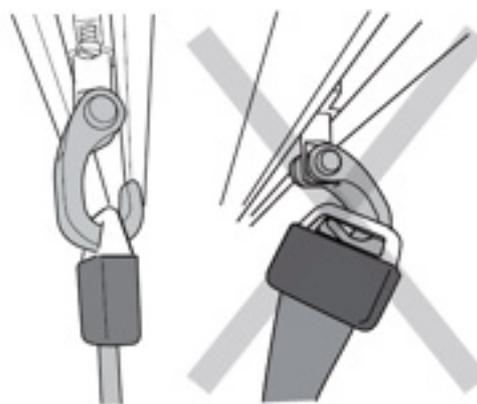
A: Direttore generale, Manager gestione rischi aziendali, Amministratore struttura, Progettista capo, Manager vigilanza, Reparto di ingegneria biomedica e Responsabile forniture dispositivi medici

Descrizione del problema:

Hillrom continua a ricevere lamentele riguardanti incidenti in cui il fermo del passante del Q-link di Multirall non è stato collegato correttamente al gancio del carrello con binario S65 dall'utente (figure di seguito). Ciò può causare il distacco del sollevatore Multirall dal sistema a binario, con possibile caduta del motore del sollevatore e del paziente. Abbiamo condiviso un avviso che rafforzava le istruzioni per l'uso con tutti gli acquirenti del sollevatore Multirall 200 nel 2017 (MOD1267). Da allora, Hillrom ha ricevuto ulteriori lamentele riguardanti incidenti gravi dovuti a questo errore di utilizzo.



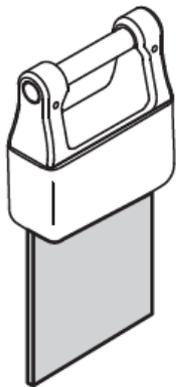
Multirall 200 collegato al gancio del carrello con binario S65



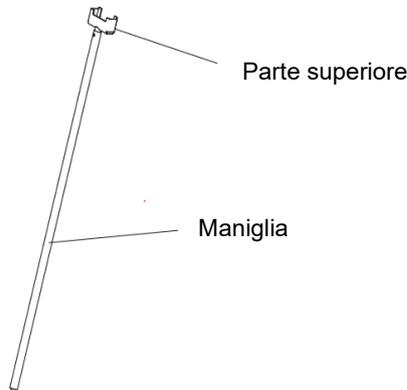
Fissaggio corretto e fissaggio errato del fermo del passante del Q-link di Multirall 200 al gancio del carrello con binario S65

Il fermo del passante del Q-link II (figura di seguito) è stato introdotto sul sollevatore a soffitto Multirall per risolvere i problemi di facilità d'uso con l'applicazione del fermo del passante

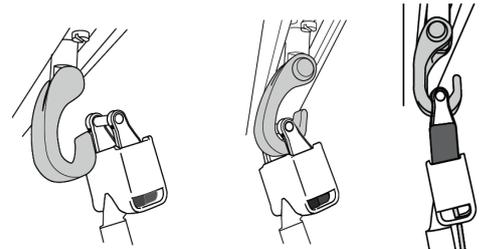
del Q-link al gancio del carrello S65, in particolare per l'applicazione del fermo del passante del Q-link da terra con la prolunga accessoria (figura di seguito). Il Q-link II è dotato di un'apertura più ampia che consente una migliore visibilità durante il fissaggio del gancio, mentre la funzione di rotazione del fermo del passante del Q-link II ne facilita l'applicazione sul gancio del carrello con binario S65.



Design del fermo del passante di Q-link 2



Prolunga accessoria



Fissaggio del fermo del passante di Q-link 2 alla prolunga accessoria

Hillrom sostituirà il Q-link dei sollevatori Multirall con il Q-link II per migliorare la facilità d'uso e ridurre i potenziali rischi per il paziente e l'operatore sanitario.

*Nota: secondo il Manuale di manutenzione e il documento di progettazione, la durata prevista del sollevatore a soffitto Multirall™ 200 è di **10 anni di utilizzo normale**, purché siano eseguite le necessarie **ispezioni periodiche** e la **manutenzione preventiva** da parte di personale autorizzato da Hillrom e con l'uso di ricambi originali Liko™.*

Intervento necessario:

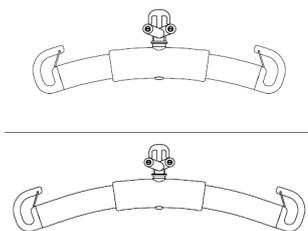
Hillrom completerà questa azione sul campo in due fasi.

Fase 1: gli utenti ispezionano le proprie installazioni Multirall, compilano il modulo di risposta e lo rispediscono a Hillrom o al distributore ufficiale Hillrom.

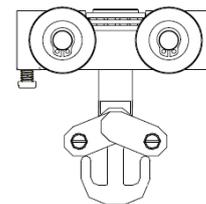
Leggere attentamente ed eseguire le 2 azioni **entro un mese**:

Azione 1: ispezionare ciascuna installazione del sollevatore Multirall nella propria struttura e identificare la categoria (A, B o C) a cui appartiene:

Le installazioni del sollevatore Multirall di **Categoria A** sono utilizzate in combinazione con gli accessori da stanza a stanza **Bilancino Universal SlingBar 350 R2R** o **Bilancino Universal SlingBar 450 R2R** o **carrello D45 con gancio doppio** con binario da stanza a stanza (figure di seguito).

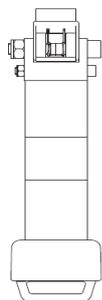


Bilancino Universal SlingBar 350 e 450 R2R da stanza a stanza (3156094 e 3156095)



Carrello con binario da stanza a stanza D45 con gancio doppio (3136100)

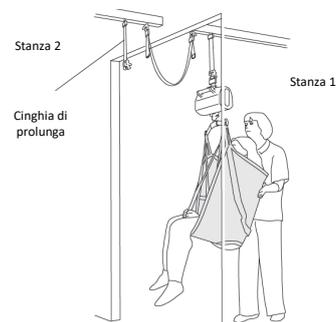
Le installazioni del sollevatore Multirall di **Categoria B** sono combinate con una **cinghia di prolunga** (figure di seguito).



Cinghia di prolunga, regolabile. (3136226, 3136227, 3136228 e 3136229)



Cinghia di prolunga utilizzata sul gancio del carrello con binario S65



Installazione da stanza a stanza con cinghie di prolunga

Le installazioni dei sollevatori Multirall di **Categoria C** **non sono combinate con nessuno degli accessori in A o B**

Azione 2: compilare il modulo di risposta allegato e rispedirlo a Hillrom (MOD1322@hillrom.com) entro un mese. Questo ci fornirà le informazioni necessarie per pianificare la fase 2 dell'azione sul campo.

Fase 2: Hillrom o un distributore ufficiale Hillrom vi contatteranno per pianificare la sostituzione.

Dopo avere identificato le unità interessate da questa azione correttiva sul campo e rispedito il modulo di risposta, sarete contattati da Hillrom o da un distributore ufficiale Hillrom per programmare la sostituzione del Q-link 1, degli accessori R2R e delle cinghie di prolunga, se presenti nelle installazioni.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza: (se appropriata)

Inoltre questo avviso ad altre organizzazioni, secondo le esigenze. Vi chiediamo inoltre di prorogare la visibilità di questo avviso e delle informazioni aggiuntive per un periodo di tempo adeguato ad assicurarne l'efficacia.

Hillrom assicura che le autorità sulla regolamentazione competenti sono state informate del presente avviso di sicurezza.

Referente:

In caso di domande relative al presente avviso di sicurezza, vi preghiamo di contattare l'assistenza tecnica di Hillrom, il vostro distributore o un rappresentante di Hillrom.

Distinti saluti

Assistenza tecnica di Hillrom

Modulo di risposta/ricevuta

**Oggetto: sostituzione del fermo del passante del Q-link di Liko® Multirall 200
(rif: MOD1322)**

È di fondamentale importanza rispedire il modulo/ricevuta come conferma di ricezione e rispondere con le informazioni necessarie per riparare l'attrezzatura.

Completare il seguente modulo con le informazioni corrette e **inviare il Modulo di risposta entro un mese**. Consultare le istruzioni dettagliate riportate alla fine della pagina. Grazie.

Numero cliente Hillrom (se noto): _____
Nome della struttura: _____
Indirizzo della struttura: _____
Città: _____ CAP: _____ Paese: _____
Nome del contatto della struttura: (in stampatello) _____
Firma: _____ Data: ___/___/___
Qualifica: _____ Telefono: _____
E-mail: _____

Selezionare le azioni intraprese:

Non siamo in possesso di prodotti interessati.

I risultati dell'ispezione delle nostre installazioni del sollevatore Multirall in base al presente avviso di sicurezza mostrano che abbiamo:

- Categoria **A: Accessorio da stanza a stanza. Quantità** : _____
 Categoria **B: Accessorio cinghia di prolunga. Quantità** : _____
 Categoria **C: Nessuno dei precedenti. Quantità** : _____

Abbiamo inoltrato la lettera ai seguenti destinatari che hanno distribuito il sollevatore potenzialmente interessato a: (realizzare il numero di copie necessario)

Nome / Contatto: _____

Indirizzo: _____

Città / Paese: _____

Telefono: _____

Il modulo di risposta dovrà essere rispedito a MOD1322@hillrom.com entro un mese.