

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Svezia	Avviso di sicurezza sul campo	FA 2021-05-002-LUL-003
---	--------------------------------------	-------------------------------

Identificativo azione sul campo: FA 2021-05-002-LUL-003

Data:

Nome cliente:

Nome commerciale del prodotto interessato:

OctoStretch™ con livellatore, FlexoStretch™, Stretch Leveller, LikoStretch™ 1900, LikoStretch™ Mod 600 IC.

Dispositivi interessati:

OctoStretch con livellatore, FlexoStretch, Stretch Leveller, LikoStretch 1900, Liko Stretch Mod 600 IC. Modelli: 156056, 3156057, 3156200, 3156051, 3156065, 3156065B

Tipo di azione: avviso di sicurezza sul campo

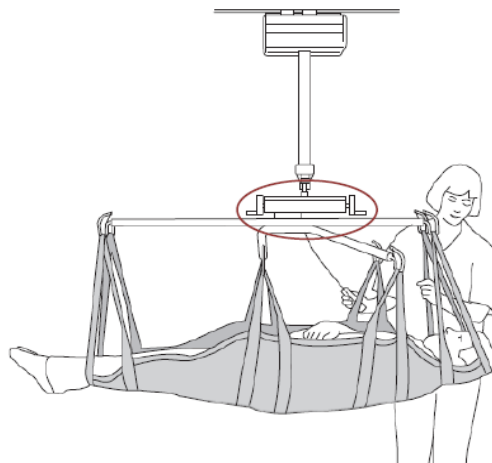
All'attenzione di: responsabile dei rischi delle strutture / amministratore delle strutture, dirigente capo, responsabile tecnico della struttura, responsabile della vigilanza, ingegneria biomedica, funzionario di collegamento per i dispositivi medici


Descrizione del problema:

Hillrom è venuta a conoscenza di un report dell'utente della rottura del livellatore usato con Octo Stretch.

A seguito della rottura il livellatore potrebbe perdere la funzione di mantenimento del paziente in posizione orizzontale durante la fase di sollevamento e quando è in movimento. Quando si perde questa funzione il paziente può scivolare all'indietro e potenzialmente cadere da Octo lift all'indietro sulla superficie da cui è stato sollevato. Vedere Figura 1: OctoStretch con livellatore in uso, livellatore cerchiato.

Fig. 1:

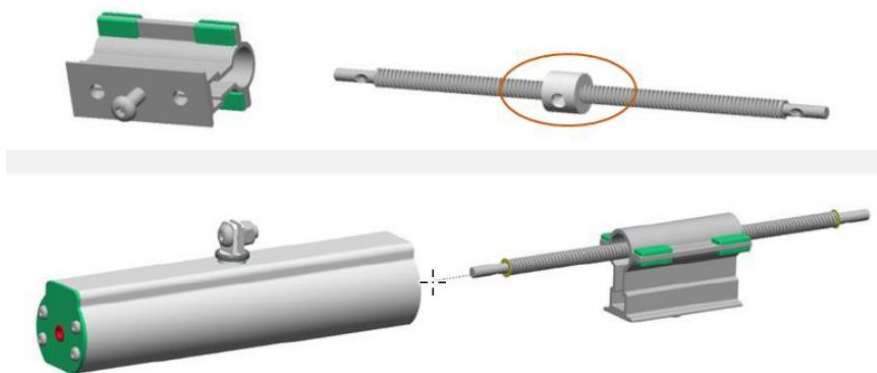


 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Svezia	Avviso di sicurezza sul campo	FA 2021-05-002-LUL-003
---	--------------------------------------	-------------------------------

Contesto:

La funzione del livellatore connesso con OctoStretch è di consentire la regolazione del centro di gravità nella fase di sollevamento. Il livellatore è composto da un dado trapezoidale connesso a un profilo di fissaggio su un tirante filettato. Se il dado trapezoidale si rompe, il livellatore può variare il centro di gravità senza che l'utente attivi la funzione, causandone il ribaltamento inaspettato. Vedere Figura 2: Componenti principali e assemblaggio del livellatore. Dado trapezoidale cerchiato.

Fig. 2:



Potenziale pericolo:

La valutazione del rischio di Hillrom ha stabilito che la probabilità di procurare danno porta a un'elevata improbabilità che il paziente subisca una lesione di grande entità. In base all'uso potenziale previsto di questo dispositivo con pazienti particolarmente fragili e l'elevata improbabilità di procurare danno, Hillrom sta iniziando questo avviso di correzione sul campo a tutti i clienti e correggerà i dispositivi con un aggiornamento apportato al livellatore.


Azioni da intraprendere da parte del cliente:

Condividere questo Avviso di sicurezza sul campo con tutti i potenziali utenti nella Sua organizzazione. Assicurarsi di ispezionare il dispositivo prima di usarlo come indicato nelle relative Istruzioni per l'uso (IFU). Compilare il modulo di risposta allegato, confermare la ricezione, indicare il numero di dispositivi e inviarlo a: hillromLUL003OUS@stericycle.com entro un mese.

Azioni da intraprendere da parte del distributore:

Condividere tale Avviso di sicurezza sul campo con gli utilizzatori finali, compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo a hillromLUL003OUS@stericycle.com entro un mese. Contattare hillromLUL003OUS@stericycle.com per ricevere una copia elettronica di questo avviso e il modulo di risposta da distribuire agli interessati.

Azioni da intraprendere da parte di Hillrom:

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Svezia	Avviso di sicurezza sul campo	FA 2021-05-002-LUL-003
---	--------------------------------------	-------------------------------

Hillrom sta sostituendo il livellatore per mitigare tale rischio di rottura. Una volta completati i miglioramenti, Hillrom contatterà i clienti per coordinare l'aggiornamento del livellatore.

Referente:

In caso di domande relative al presente Avviso di sicurezza sul campo e all'azione correttiva sul campo, si prega di contattare l'assistenza tecnica Hillrom all'indirizzo e-mail o al numero di telefono riportati di seguito.

Mercato /Regione / Paese	Numero di telefono	E-mail dell'assistenza tecnica
Austria	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Germania	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Svizzera	(+ 41) 8 48 811530	service.dach@hillrom.com
Paesi Bassi	(+ 31) 347 323 532	service.nl@hillrom.com
Spagna	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italia	(+ 39) 02 950541	assistenza.tecnica@hillrom.com
Francia	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Svezia	(+ 46) 20-781030	ordemordic@hillrom.com
Regno Unito / Irlanda	(+ 44) 1530 562176	UKTechSupport@hillrom.com
Paesi dell'Europa orientale	Contattare il distributore Hillrom locale	
Medio Oriente e Africa	Contattare il distributore Hillrom locale	
Subcontinente indiano	Contattare il distributore Hillrom locale	

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Assicurarsi di inoltrare questo avviso a tutto il personale che deve essere informato. Il personale interessato può includere (elenco non esaustivo):

Unità di pronto soccorso	Personale interno addetto alla manutenzione
Unità di terapia intensiva per adulti	Personale infermieristico specializzato EV
Tutti i reparti e tutte le cliniche	Direttori sanitari
Ingegneri biomedici	Direttori esecutivi del servizio infermieristico
Responsabili della gestione clinica	Unità oncologiche
Sale operatorie ambulatoriali	Unità di terapia intensiva pediatrica
Reparti di ingegneria elettronica e biomedica	Responsabili della gestione del rischio
Negozi e biblioteche di attrezzature	Responsabili delle forniture
Responsabili della salute e della sicurezza	Sale operatorie

Cordiali saluti,

Andreas Persson
Direttore, Controllo qualità



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Svezia

Avviso di sicurezza sul campo

FA 2021-05-002-LUL-003

Modulo di risposta / Ricevuta

**Oggetto: OctoStretch con livellatore, FlexoStretch, Stretch Leveller, LikoStretch 1900,
LikoStretch Mod 600 IC - SOSTITUZIONE LIVELLATORE.
(FA 2021-05-002-LUL-003)**

È importante restituire il presente modulo come conferma di ricevimento e fornirci le informazioni necessarie.

Compilare il seguente modulo di risposta con le informazioni corrette e **restituirlo** entro un mese.
Grazie.

Numero cliente Hillrom (se noto): _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ CAP: _____ Paese: _____

Nome della persona di contatto nella struttura: (compilare in stampatello)

Firma: _____ Data: ____/____/____

Qualifica: _____ Numero di

telefono: _____

E-mail: _____

Spuntare le caselle pertinenti:

Indicare il numero di livellatori che necessitano di aggiornamento: _____

Abbiamo esaminato e comprendiamo l'Avviso di sicurezza sul campo allegato.

Sì No

Unicamente per i distributori: Abbiamo distribuito ulteriormente il prodotto e informato i nostri consumatori dell'azione correttiva sul campo allegata, in base alle istruzioni sopra riportate.

Sì No

Compilare il modulo di risposta allegato e inviatelo a: hillromLUL003OUS@stericycle.com entro un mese.

