

Type d'action : Avis relatif à la sécurité**Champ Identificateur d'action : FA 2021-010-002-LUL-001****Objet :** Bague manquante sur les Liko M220 et M230 causant de l'usure et un risque de chute.**Nom commercial du produit concerné :** Liko M220, Liko M230**Modèles concernés :** 2050010 et 2050015 fabriqués entre 2016-DÉC-27 et 2021-SEP-01.**Destinataires :** Gestionnaire des risques de l'installation/administrateur de l'installation, directeur général

Administrateur de l'installation, ingénieur de l'installation, responsable vigilance, ingénierie biomédicale, agent de liaison pour les dispositifs médicaux

Description du problème :

Hillrom a reçu des réclamations de clients pour lesquelles un étrier s'était détaché de son support de fixation supérieur. Les enquêtes ont révélé qu'une bague manquait sur le produit. La bague manquante entraîne une usure de la fixation de l'étrier, qui peut potentiellement provoquer le détachement de l'étrier de sa fixation. Si l'étrier se détache du support supérieur, il y a un risque de chute pour le patient.

Contexte :

L'étrier des lève-personnes mobiles M220 et M230 de Liko est verrouillé dans sa position sur le bras de levage par deux maillons de jonction, voir figure 1. Ces deux maillons de jonction sont fixés l'un à l'autre par un boulon et une plaque de fixation qui permet une rotation de l'étrier dans un sens par rapport au maillon de jonction supérieur.

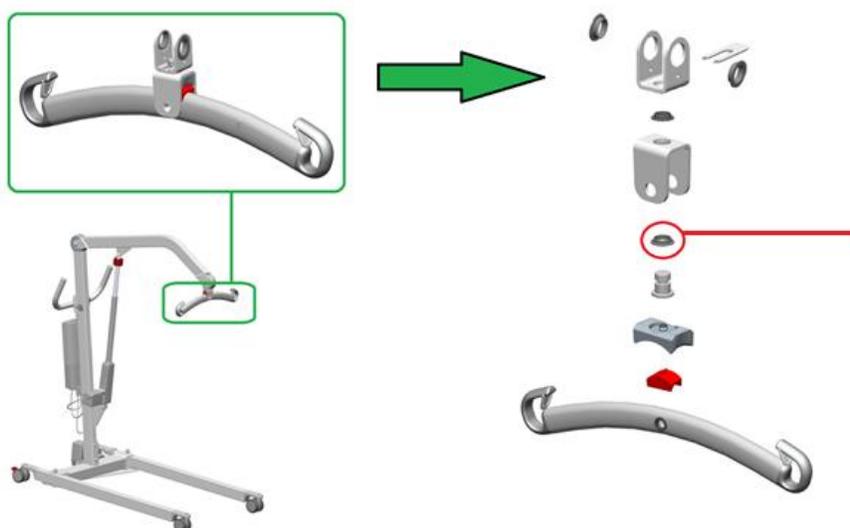


Figure 1 : mécanisme et pièces inclus dans l'étrier pour le M220/M230. Bague marquée en rouge.

L'enquête de Hillrom a permis de déterminer que la cause fondamentale du détachement de l'étrier est l'usure de la fixation de l'étrier due à l'absence d'une bague en plastique (voir les marques rouges de la figure 1) dans l'assemblage lors de la fabrication du dispositif. Il a été déterminé qu'au montage, il y ait un risque que certains dispositifs ne contiennent pas cette

bague en plastique sur les dispositifs fabriqués entre 2016-DÉC-27 et 2021-SEP-01.

Risque potentiel :

Une bague en plastique manquante sur le dispositif peut entraîner une usure de la fixation de l'étrier. Avec le temps, cette usure peut entraîner le détachement de l'étrier du lève-personnes, ce qui peut provoquer la chute du patient. Hillrom peut confirmer qu'aucun décès ou blessure grave n'ait été signalés suite à cette défaillance.

Actions à entreprendre par le client :

1. Consultez l'étiquette de votre Liko M220/M230 pour déterminer s'il est concerné par cette action en identifiant la date de fabrication du dispositif (c'est-à-dire s'il a été fabriqué entre 2016-DÉC-27 et 2021-SEP-01). Voir la figure 2.

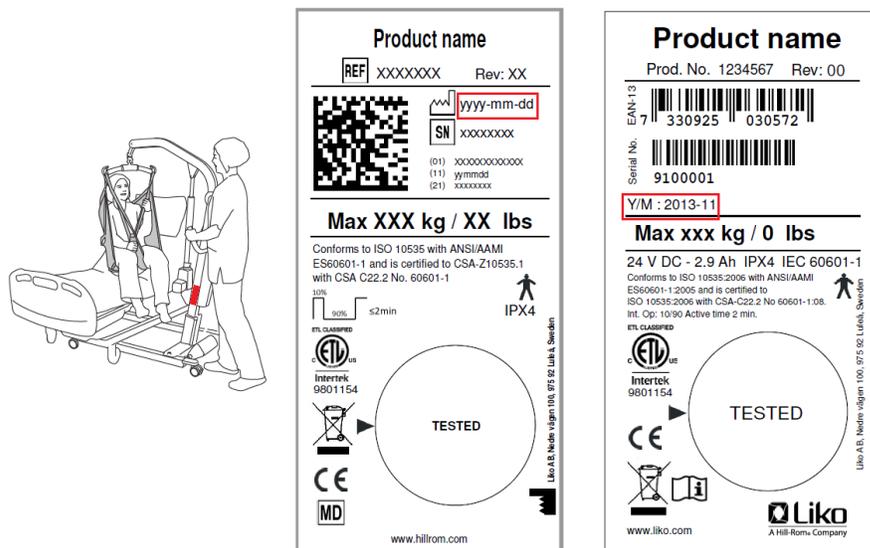


Figure 2 : placement de l'étiquette et ses modèles. À gauche : nouveau modèle. À droite : ancien modèle.

2. Veuillez inspecter périodiquement votre dispositif Liko pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé. Signalez toute usure ou tout dommage visible à votre équipe d'assistance technique. N'utilisez pas le dispositif avant que l'assistance technique puisse l'inspecter et le réparer si nécessaire.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Hillrom hillromLUL001OUS@sedgwick.com dans un délai de deux semaines.

Mesure à prendre par le distributeur :

Veuillez partager cet avis de sécurité avec vos clients, remplissez le formulaire de réponse joint et retournez-le à l'adresse hillromLUL001OUS@sedgwick.com dans un délai de deux semaines. Contactez hillromLUL001OUS@sedgwick.com pour recevoir une copie électronique de cette notification et du formulaire de réponse pour une distribution ultérieure.

**Hillrom™**Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Suède**Avis relatif à la sécurité****Baxter****FA 2021-010-002-LUL-001****Mesure à prendre par Hillrom :**

Dès réception du formulaire de réponse, après identification des dispositifs potentiellement concernés, Hillrom ou un distributeur/représentant officiel de Hillrom prendra contact avec vous pour planifier l'inspection de votre dispositif afin de confirmer la présence de la bague. S'il est confirmé que le dispositif est dépourvu de la bague, un étrier de remplacement muni d'une bague sera installé.

Personne à contacter :

Pour toute question ou inquiétude concernant cet Avis relatif à la sécurité et l'action correctrice sur le terrain, veuillez contacter l'assistance technique de Hillrom via l'adresse e-mail ou le numéro de téléphone ci-dessous.

Marché/Région/Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail de l'assistance technique
Autriche	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Allemagne	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Suisse	(+ 41) 8 48 811530	service.dach@hillrom.com
Pays-Bas	Contactez votre distributeur Hillrom local	
Espagne	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italie	(+ 39) 02 950541	assistenza.tecnica@hillrom.com
France	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Suède	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Royaume-Uni/Irlande	(+ 44) 1530 562176	UKTechSupport@hillrom.com
Pays d'Europe de l'Est	Contactez votre distributeur Hillrom local	
Moyen-Orient et Afrique	Contactez votre distributeur Hillrom local	
Sous-continent indien	Contactez votre distributeur Hillrom local	

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été remis aux organismes de réglementation appropriés.

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

Cordialement,

Andreas Persson
Responsable de l'Assurance qualité



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Suède

Avis relatif à la sécurité

Baxter

FA 2021-010-002-LUL-001

Formulaire de réponse

Sujet : bague manquante sur les Liko M220/M230 (FA 2021-010-002-LUL-001)

Il est important que vous renvoyiez ce formulaire/reçu afin d'en accuser réception et que vous nous fournissiez les informations nécessaires.

Veuillez remplir ce formulaire de réponse avec les informations correctes et le renvoyer dans un délai de deux semaines.

Dès réception de ce formulaire de réponse, Hillrom vous contactera pour évaluer votre dispositif et organiser son remplacement si nécessaire. Merci !

Numéro de compte Hillrom (le cas échéant) : _____

Nom de l'installation : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Nom de la personne à contacter au sein de l'établissement (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____ Date :
_____/_____/_____

Titre : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____

Vérification des mesures prises :

Nous avons lu et compris l'Avis de sécurité ci-joint Oui Non

Les résultats de l'examen réalisé sur notre inventaire de produits montrent ce qui suit :

- Il n'y a pas de produits potentiellement concernés.
- Des produits sont potentiellement concernés. Quantité _____

Veuillez identifier et reporter dans le tableau ci-dessous tous les numéros de série fabriqués entre 2016-DÉC-27 et 2021-SEP-01 en consultant l'étiquette produit sur votre Liko M220/M230.

Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série

Ce formulaire de réponse doit être renvoyé à l'adresse hillromLUL001OUS@sedgwick.com dans un délai de deux semaines.