



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Svezia

Avviso di sicurezza sul campo

Baxter

FA 2021-010-002-LUL-001

Tipo di azione: avviso di sicurezza sul campo

Identificativo azione sul campo: FA 2021-010-002-LUL-001

Oggetto: Assenza di rivestimento isolante su Liko M220 e M230, che causa usura e potenziali cadute.

Nome commerciale del prodotto interessato: Liko M220, Liko M230

Modelli interessati: 2050010 e 2050015 prodotti tra il 27/12/2016 e il 01/09/2021.

All'attenzione di: responsabile RSP e Risk Manager / amministratore delle strutture, direttore sanitario, responsabile della vigilanza, ingegneria biomedica

Descrizione del problema:

Hillrom ha ricevuto dei reclami da parte dei clienti riguardanti il distaccamento di un bilancino dalla staffa superiore dell'attacco del bilancino. Le indagini svolte hanno rivelato l'assenza di rivestimento isolante nel prodotto, con conseguente usura dell'attaccatura del bilancino che provoca a sua volta il distacco del bilancino dall'attaccatura. Il distaccamento del bilancino dalla staffa superiore potrebbe causare la caduta dei pazienti.

Contesto:

Il bilancino del sollevatore mobile Liko M220 e M230 è tenuto in posizione sul braccio sollevatore con una staffa ad U, vedere fig. 1. I due fori sulla staffa sono uniti da un bullone e una piastra di bloccaggio, che permette la rotazione del bilancino.

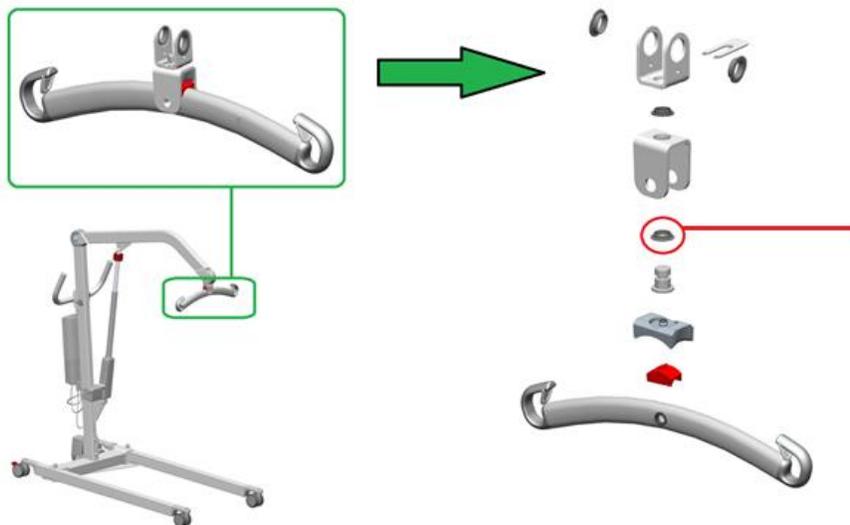


Figura 1: meccanismo e parti del bilancino dei modelli M220/M230. Il rivestimento isolante è evidenziato in rosso.

L'indagine di Hillrom ha determinato che la causa del distaccamento del bilancino è da individuarsi nell'usura dell'attacco dello stesso a causa del mancato inserimento di rivestimento isolante plastico (vedere contrassegni rossi in fig. 1) nel gruppo durante la produzione del dispositivo. È stato determinato che il gruppo di questo dispositivo in cui il rivestimento isolante plastico potrebbe essere assente riguarda i dispositivi prodotti tra il 27/12/2016 e il 01/09/2021.

Potenziale pericolo:

L'assenza di rivestimento plastico nel dispositivo può provocare l'usura dell'attacco del bilancino. Nel corso del tempo, questa usura può causare il distaccamento del bilancino dal sollevatore, con conseguente caduta dei pazienti.

Hillrom può confermare che non si sono verificati decessi o lesioni gravi imputabili a questo malfunzionamento.

Azioni necessarie da parte dei clienti:

1. verificare l'etichetta del prodotto del proprio dispositivo Liko M220/230 per determinare se è tra quelli coinvolti dal presente avviso identificando la data di produzione (cioè data di produzione tra il 27/12/2016 e il 01/09/2021). Vedere la figura 2.

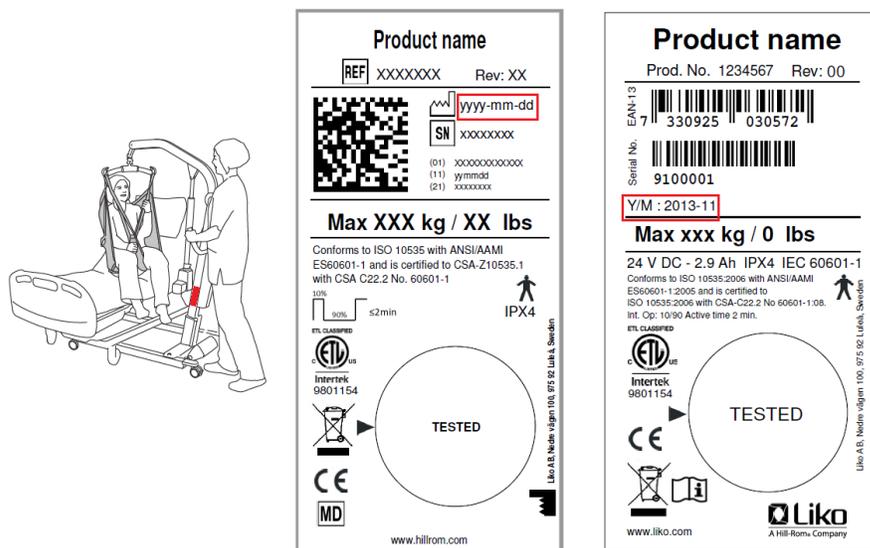


Figura 2: posizionamento e grafica dell'etichetta. Sinistra: nuova grafica. Destra: vecchia grafica.

2. Esaminare periodicamente il dispositivo Liko per verificare la presenza di danni o usura. In caso di danni o usura visibili, contattare il proprio Team di assistenza tecnica e non utilizzare il dispositivo finché non sarà stato esaminato e, ove necessario, riparato.
3. Compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo a Hillrom hillromLUL001OUS@sedgwick.com entro due settimane.

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 hillromLUL001OUS@sedgwick.com entro due settimane. Contattare hillromLUL001OUS@sedgwick.com per ricevere una copia elettronica di questo avviso e il modulo di risposta da distribuire agli interessati.

**Hillrom™**Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Svezia**Avviso di sicurezza sul
campo****Baxter****FA 2021-010-002-LUL-001****Azioni da intraprendere da parte di Hillrom:**

dopo la ricezione del modulo di risposta che identifica i dispositivi potenzialmente coinvolti, Hillrom o un distributore / rappresentante ufficiale di Hillrom vi contatteranno per organizzare l'ispezione del dispositivo e verificare la presenza del rivestimento. Se l'assenza del rivestimento sarà confermata, provvederemo a installare un bilancino sostitutivo dotato di rivestimento.

Referente:

In caso di domande o dubbi relativi 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	ordernordic@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	

Il sottoscritto conferma che le agenzie di regolamentazione rilevanti sono state informate del presente avviso.

In caso di domande relative al presente avviso di sicurezza, contattate l'assistenza tecnica Hillrom, il vostro distributore o il rappresentante locale Hillrom.

Cordiali saluti,

Andreas Persson
Direttore, Controllo qualità



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Svezia

**Avviso di sicurezza sul
campo**

Baxter

FA 2021-010-002-LUL-001

Modulo di risposta

Oggetto: Assenza di rivestimento isolante in Liko M220/M230 (FA 2021-010-002-LUL-001)

È importante restituire il presente modulo/ricevuta a conferma del ricevimento e fornirci le informazioni necessarie.

Compilare il seguente modulo di risposta con le informazioni corrette e restituirlo entro due settimane.

Dopo aver ricevuto il presente modulo di risposta, Hillrom vi contatterà per valutare il dispositivo e, ove necessario, provvedere alle dovute sostituzioni. Grazie.

Numero cliente Hillrom (se conosciuto): _____

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:

Abbiamo esaminato e comprendiamo l'avviso di sicurezza sul campo allegato Sì No

In seguito alla verifica del nostro inventario di prodotti dichiariamo che

Non abbiamo prodotti potenzialmente difettosi.

Abbiamo prodotti potenzialmente difettosi. Quantità _____

Indicare tutti i numeri seriali prodotti tra il 27/12/2016 e il 01/09/2021 riportati sull'etichetta del prodotto del dispositivo Liko M220/M230 nella tabella sottostante.

Numero di serie	Numero di serie	Numero di serie

Restituire il modulo di risposta a: hillromLUL001OUS@sedgwick.com entro due settimane.