



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100,
975 92 Luleå, Suède

Avis de sécurité

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Date

Nom du client

Identifiant FSCA : FA-2021-12-005-LUL-007

Objet : Boulon central court sur l'étrier double Universal Twinbar 670 QRH™

Nom commercial du produit concerné :

UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ (Quick Release Hook – crochet à dégagement rapide)

Dispositifs potentiellement concernés :

Modèles 3156087 et P3156087

Tout étrier double UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ fabriqué avant le 28 OCTOBRE 2021 et distribué depuis les entrepôts Hillrom avant le 12 JANVIER 2022 peut être affecté.

Type d'action : avis de sécurité

Destinataires : gestionnaire des risques d'établissement/administrateur d'établissement, administrateur en chef d'établissement, ingénieur d'établissement, responsable surveillance, ingénieur biomédical, agent de liaison pour les dispositifs médicaux

Description du problème :

Hillrom a constaté qu'il existe un risque de chute de patient avec l'étrier double Universal Twinbar 670 QRH™, qui est susceptible d'avoir été fabriqué avec un boulon central inapproprié et plus court. Cette situation potentiellement dangereuse peut se produire lorsque l'étrier double comportant un boulon central plus court est utilisé en association avec un pèse-personne Liko® et une interface rigide (non rotative).

Voir la figure 1 ci-dessous



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100,
975 92 Luleå, Suède

Avis de sécurité

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Figure 1



Interface rigide entre le lève-
personne et le pèse-personne
Liko®

Pèse-

Rayures

Étrier double avec Quick Release
Hook™ et un boulon central court

Contexte :

Hillrom a reçu un rapport faisant état de la chute d'un patient lors de l'utilisation d'un étrier double Universal Twinbar 670 QRH™. L'enquête a révélé que cette chute était due à l'incapacité du crochet à dégagement rapide (QRH) à pivoter librement en raison d'un contact entre le QRH et l'étrier double (voir la figure 1 ci-dessus). Le boulon central empêchait l'étrier double Universal Twinbar 670 de pivoter lorsqu'il était utilisé en association avec le pèse-personne Liko®.

Il a été établi que ce problème était dû à l'utilisation d'un boulon central de longueur inappropriée (trop court) lors de la fabrication.

Voir la figure 2 ci-dessous



Hillrom™

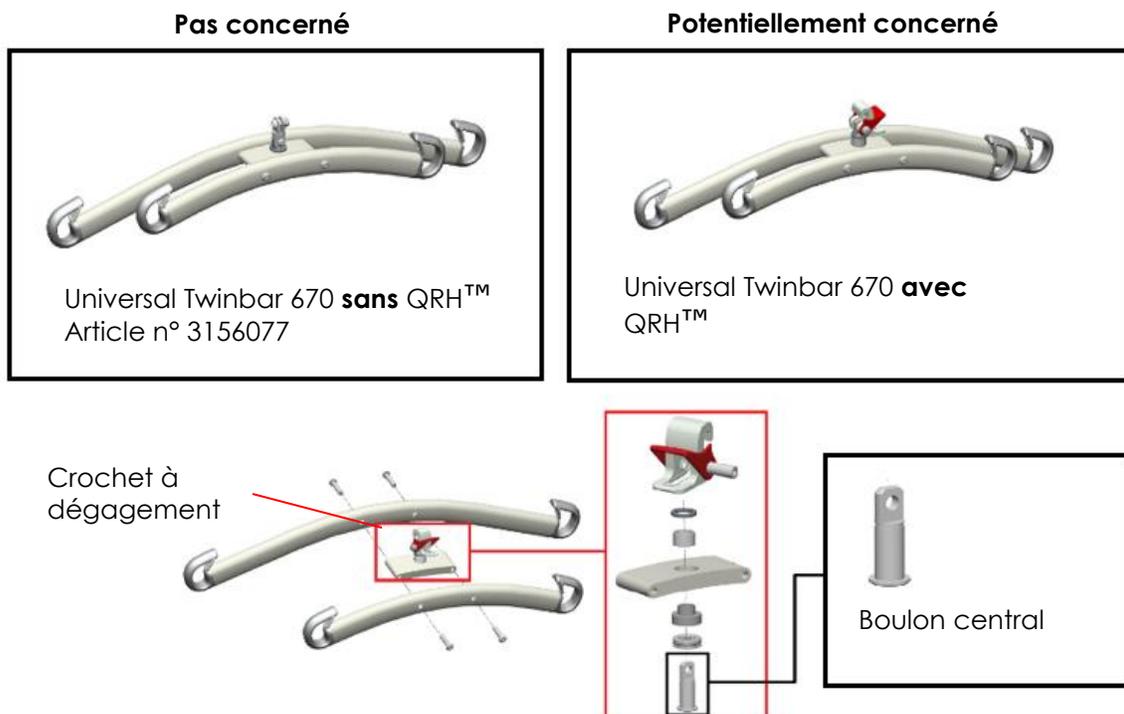
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100,
975 92 Luleå, Suède

Avis de sécurité

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Figure 2



Risque potentiel :

L'utilisation de l'étrier double avec un boulon central court en association avec le pèse-personne Liko® (voir la figure 1 ci-dessus) peut empêcher l'étrier double de pivoter librement, ce qui peut provoquer une rupture entre l'étrier double et le pèse-personne. Ce problème peut entraîner la chute du patient.

L'utilisation de l'étrier double, sans pèse-personne, ne présente aucun risque.

Hillrom n'a reçu à ce jour aucun rapport faisant état de patients blessés.

Mesures à prendre par le client :

Contrôlez la présence du produit potentiellement concerné, tel que décrit à la page 1, au sein de votre établissement et renvoyez le formulaire de réponse ci-dessous dans un délai de deux semaines. La date de fabrication se trouve sur l'étiquette de l'étrier double.

Hillrom vous contactera pour programmer une visite d'inspection de votre étrier double dès réception du formulaire de réponse. Si votre étrier double comporte des boulons courts, ils seront remplacés par des boulons appropriés conformément aux spécifications prévues.

**Hillrom™**Hillrom Luleå Nedre Vägen 100,
975 92 Luleå, Suède**Avis de sécurité****Baxter****FA-2021-12-005-LUL-007**

N'utilisez pas votre étrier double Universal Twinbar 670 avec QRH™ en association avec un pèse-personne Liko® tant que l'inspection n'a pas été effectuée.

Mesure à prendre par le revendeur :

Partagez l'Avis de sécurité avec vos utilisateurs finaux et remplissez le formulaire de réponse ci-joint, puis renvoyez-le à l'adresse hillromLUL007OUS@sedgwick.com dans un délai de deux semaines. Hillrom fournira des pièces de rechange aux revendeurs afin de faciliter leur remplacement chez les utilisateurs finaux.

Mesure à prendre par Hillrom :

Hillrom organisera une visite d'inspection des dispositifs potentiellement concernés. Si votre étrier double comporte des boulons courts, ils seront remplacés par des boulons appropriés conformément aux spécifications prévues.

Personne à contacter :

Pour toute question concernant cet avis de sécurité et les mesures correctives, contactez 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 48 811 530	service.dach@hillrom.com
Pays-Bas	(+ 31) 347 323 532	service.nl@hillrom.com
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	UKCustomerCare@hillrom.com
Pays d'Europe de l'Est	Contactez votre revendeur local Hillrom	
Moyen-Orient et Afrique	Contactez votre revendeur local Hillrom	
Sous-continent indien	Contactez votre revendeur local Hillrom	

Transmission de cet avis de sécurité :

Assurez-vous que cet avis est distribué à l'ensemble du personnel concerné. Ce personnel peut inclure, sans toutefois s'y limiter, les employés et les agents des services suivants :



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100,
975 92 Luleå, Suède

Avis de sécurité

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Les services des urgences	Le personnel de maintenance interne
Les unités de soins intensifs pour adultes	Le personnel infirmier spécialisé en soins intraveineux
L'ensemble des services et des cliniques	Les directeurs d'établissements de santé
Le personnel d'ingénierie biomédicale	Les responsables des soins infirmiers
Les responsables de la gouvernance clinique	Les unités d'oncologie
Les salles d'opération ambulatoire	Les unités de soins intensifs pédiatriques
Les services d'ingénierie électrique et biomédicale	Les gestionnaires de risques
Les magasins d'équipement et les bibliothèques	Les responsables des approvisionnements
Les responsables de la santé et de la sécurité	Les salles d'opération

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été remis à l'organisme de réglementation approprié.

Cordialement,

Andreas Persson
Responsable de l'Assurance qualité



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100,
975 92 Luleå, Suède

Avis de sécurité

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Formulaire de réponse/récépissé

**Objet : Boulon central court sur l'étrier double Universal Twinbar 670
QRH
(FA 2021-12-005-LUL-007)**

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

Remplissez soigneusement ce formulaire de réponse et **renvoyez-le dans un délai de deux semaines**.

Hillrom organisera une visite d'inspection des dispositifs potentiellement concernés dès réception de ce formulaire de réponse.

Merci.

Numéro de compte Hillrom (le cas échéant) : _____

Nom de l'établissement : _____

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 : ___/___/___

Fonction : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____

Vérification des mesures prises :

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

Les résultats de l'inspection de notre stock de produits montrent ce qui suit :

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

Uniquement à l'attention des revendeurs :

- Nous avons poursuivi la distribution du produit et avons informé nos clients de l'avis de sécurité ci-joint conformément aux instructions ci-dessus.
- Nous aiderons nos utilisateurs finaux à inspecter et à remplacer, le cas échéant, les boulons courts non conformes installés.
- Nous avons besoin de pièces de rechange pour _____ dispositifs (indiquez la quantité nécessaire).

Ce formulaire de réponse doit être renvoyé à l'adresse hillromLUL007OUS@Sedgwick.com dans un délai de deux semaines.