

 <b>Hillrom™</b> Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Svezia	<b>Avviso di sicurezza</b>	 <b>FA-2021-12-005-LUL-007</b>
---	----------------------------	--

Data  
Nome cliente

**Identificatore FSCA:** FA-2021-12-005-LUL-007

**Oggetto:** Vite centrale più corta - Universal Twinbar 670 QRH™

**Nome commerciale del prodotto interessato:**  
UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ (Quick Release Hook)

**Dispositivi potenzialmente interessati:**  
Modelli 3156087 e P3156087

Tutti gli UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ prodotti prima del 28 ottobre 2021 e distribuiti dai magazzini Hillrom prima del 12 gennaio 2022 potrebbero essere potenzialmente interessati.

**Tipo di azione:** **avviso di sicurezza**

**All'attenzione di:** Responsabile dei rischi impianto/Amministratore impianto, Amministratore capo impianto, Ingegnere impianto, Responsabile vigilanza, Ingegneria biomedica, Funzionario di collegamento dispositivi medici

**Descrizione del problema:**

Hillrom ha stabilito che potrebbero verificarsi potenzialmente cadute dei pazienti con lo Universal Twinbar 670 QRH™, che potrebbe essere stato prodotto con una vite centrale inadatta perché più corta. La situazione potenzialmente rischiosa potrebbe verificarsi quando il Twinbar con vite centrale più corta è usato insieme al bilancino Liko® e un'interfaccia rigida (non rotante).

Vedere figura 1 di seguito



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975  
92 Luleå, Svezia

## Avviso di sicurezza

**Baxter**

FA-2021-12-005-LUL-007

Figura 1



Interfaccia rigida tra il sollevatore  
e il bilancino Liko®

Bilancino

Scratches

Twinbar con Quick Release  
Hook™ e vite centrale più corta

### Premessa:

Hillrom ha ricevuto segnalazione della caduta di un paziente durante l'uso dello Universal Twinbar 670 QRH™. L'indagine ha stabilito che il problema è causato dall'impossibilità del sistema a sgancio rapido (Quick Release Hook) di ruotare liberamente a causa del contatto tra il Quick Release Hook e il Twinbar (vedere figura 1 in alto). La vite centrale impedisce la rotazione dello Universal Twinbar 670 se usato insieme al bilancino Liko®

a causa, come da noi verificato, di una vite centrale di lunghezza inadeguata (troppo corta) installata durante il processo di produzione.

Vedere figura 2 di seguito



Hillrom™

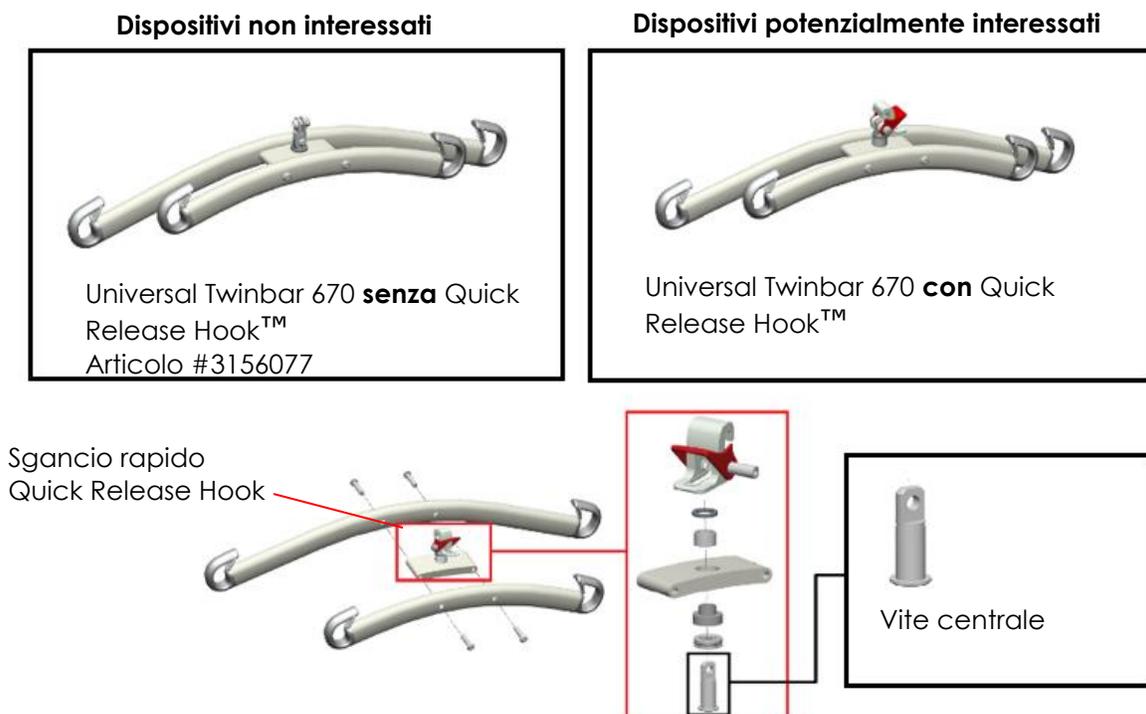
Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975  
92 Luleå, Svezia

## Avviso di sicurezza

**Baxter**

FA-2021-12-005-LUL-007

Figura 2



### Potenziale rischio:

L'uso del Twinbar con vite centrale più corte abbinato al bilancino Liko® (vedere figura 1 in alto) può causare l'impossibilità di ruotare liberamente del Twinbar, che potrebbe a sua volta essere causa di una potenziale rottura tra il Twinbar e il bilancino; ciò potrebbe provocare la caduta del paziente.

Un uso del Twinbar indipendente dal bilancino non pone alcun rischio.  
Hillrom non ha finora ricevuto alcuna segnalazione di lesioni ai pazienti.

### Azioni necessarie da parte dei clienti:

Verificare se la propria struttura possiede il prodotto potenzialmente interessato specificato a pagina 1 e inviare il modulo di risposta di seguito entro due settimane. La data di produzione è presente sull'etichetta del Twinbar.

Una volta ricevuto il modulo di risposta, Hillrom contatterà il cliente per programmare un sopralluogo per ispezionare il Twinbar. Se la vite dovesse essere presente, il Twinbar sarà corretto secondo le specifiche previste.

Non usare il Universal Twinbar 670 con Quick Release Hook™ insieme al bilancino Liko® finché l'ispezione non sarà stata completata.

 <b>Hillrom™</b> Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Svezia	<b>Avviso di sicurezza</b>	 <b>FA-2021-12-005-LUL-007</b>
---	----------------------------	--

**Azioni da intraprendere da parte del distributore:**

Condividere il presente Avviso di sicurezza sul campo con gli utenti finali, compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo a [hillromLUL007OUS@sedgwick.com](mailto:hillromLUL007OUS@sedgwick.com) entro due settimane. Hillrom fornirà gli elementi sostitutivi ai distributori per facilitare lo scambio tra gli utenti finali.

**Azione da intraprendere da parte di Hillrom:**

Hillrom organizzerà un' ispezione delle unità potenzialmente interessate. Se si dovesse verificare la presenza della vite più corta, il Twinbar sarà corretto secondo le specifiche previste.

**Referente:**

In caso di domande relative al presente Avviso di sicurezza 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	UKCustomerCare@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:**

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 in terapia
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

 <b>Hillrom™</b> Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Svezia	<b>Avviso di sicurezza</b>	 <b>FA-2021-12-005-LUL-007</b>
---	----------------------------	--

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

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato comunicato all'Agenzia di Regolamentazione competente.

Cordiali saluti,



Andreas Persson  
Direttore Controllo Qualità



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975  
92 Luleå, Svezia

## Avviso di sicurezza

**Baxter**

FA-2021-12-005-LUL-007

## Modulo di risposta / Ricevuta

**Oggetto: Vite centrale più corta - Universal Twinbar 670 QRH  
(FA 2021-12-005-LUL-007)**

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

Completare quanto segue con le informazioni corrette e **inviare il presente Modulo di risposta entro due settimane.**

Dopo avere ricevuto il modulo di risposta, Hillrom organizzerà un'ispezione delle unità potenzialmente interessate.

Grazie.

Numero cliente Hillrom (se conosciuto): \_\_\_\_\_

Nome della struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo della struttura: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_ Paese: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

### **Spuntare le caselle pertinenti:**

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

I risultati dell'ispezione dell'inventario dei nostri prodotti mostrano che:

- Non abbiamo prodotti potenzialmente difettosi.
- Abbiamo prodotti potenzialmente difettosi. Quantità \_\_\_\_\_

### **Solo distributori:**

- Abbiamo distribuito ulteriormente il prodotto e notificato ai nostri consumatori l'avviso di sicurezza sul campo allegato secondo le istruzioni riportate sopra.
- Supporteremo i nostri utenti finali nell'ispezione e correzione in caso di installazione di vite corta non conforme
- Richiediamo ricambi per \_\_\_\_\_ dispositivi (indicare la quantità necessaria)

Restituire il modulo di risposta a: [hillromLUL007OUS@Sedgwick.com](mailto:hillromLUL007OUS@Sedgwick.com) entro due settimane.