

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Suède	Avis de sécurité sur le terrain	FA 2021-05-002-LUL-003
--	--	-------------------------------

Identifiant d'action de terrain : FA 2021-05-002-LUL-003

Date :

Nom du client :

Nom commercial du produit concerné :

OctoStretch™ avec stabilisateur Stretch Leveller, FlexoStretch™, stabilisateur Stretch Leveller, LikoStretch™ 1900, LikoStretch™ Mod 600 IC.

Appareils concernés :

OctoStretch avec stabilisateur Stretch Leveller, FlexoStretch, stabilisateur Stretch Leveller, LikoStretch 1900, LikoStretch Mod 600 IC Modèles : 156056, 3156057, 3156200, 3156051, 3156065, 3156065B

Type d'action : Avis relatif à la sécurité

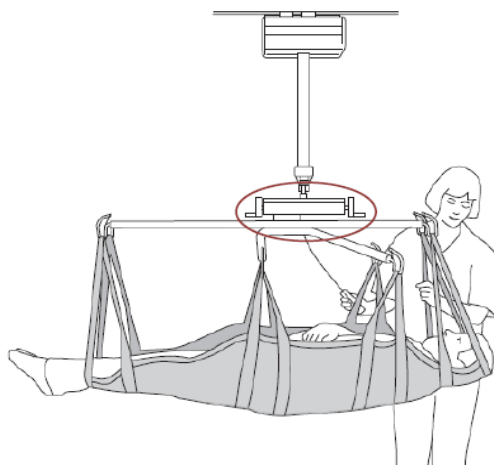
À l'intention de : Responsable des risques de l'établissement/administrateur de l'établissement ; Directeur général; Administrateur d'établissement ; Ingénieur d'installation ; Responsable de surveillance ; Ingénierie biomédicale ; Agent de liaison pour les dispositifs médicaux

Description du problème :

Hillrom a pris connaissance d'un rapport d'un utilisateur concernant la rupture du stabilisateur utilisé avec l'appareil OctoStretch.

En raison de cette rupture, le stabilisateur de l'OctoStretch peut potentiellement perdre sa fonction de maintien du patient en position horizontale lors du levage et du mouvement. Lorsque cette fonction est perdue, le patient peut glisser vers l'arrière et peut potentiellement tomber de la toile de levage Octo sur la surface d'où il est soulevé. Voir figure 1 : OctoStretch avec le stabilisateur, le stabilisateur Stretch Leveller est entouré.

Fig. 1 :





Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Suède

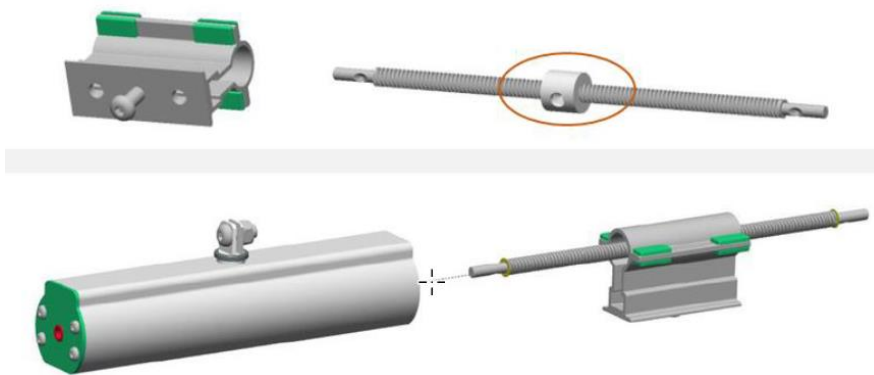
Avis de sécurité sur le terrain

FA 2021-05-002-LUL-003

Contexte :

Le stabilisateur fixé à l'OctoStretch permet un ajustement du centre de gravité pendant le levage. Le stabilisateur est composé d'un écrou trapézoïdal fixé à un profil de fixation sur une tige filetée. Si l'écrou trapézoïdal se brise, le stabilisateur peut déplacer le centre de gravité sans que l'utilisateur n'active la fonction, ce qui entraîne une inclinaison inattendue de l'appareil. Voir figure 2 : principaux composants et assemblage du stabilisateur. Écrou trapézoïdal entouré.

Fig. 2 :



Risque potentiel :

L'évaluation du risque de Hillrom a permis de déterminer que la probabilité que le patient subisse une blessure très grave est très faible. Sur la base de l'utilisation potentielle prévue de cet appareil avec des patients particulièrement fragiles et de la très faible probabilité de blessure, Hillrom lance cet avis de correction sur le terrain à tous les clients et corrigera les dispositifs avec une mise à jour du stabilisateur.

Mesures devant être prises par le client :

Veuillez partager cet Avis de sécurité sur le terrain avec tous les utilisateurs potentiels de votre entreprise. Veuillez inspecter l'appareil avant de l'utiliser, comme indiqué dans le mode d'emploi de l'appareil. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint, accusez-en réception, indiquez le nombre d'appareils et renvoyez-le à l'adresse hillromLUL003OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois.

Mesure à prendre par le distributeur :

Veuillez partager l'Avis de sécurité sur le terrain avec vos utilisateurs finaux, remplissez le formulaire de réponse joint et retournez-le à l'adresse hillromLUL003OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois. Contactez hillromLUL003OUS@stericycle.com pour recevoir une copie électronique de cette notification et du formulaire de réponse pour une distribution ultérieure.

Mesure à prendre par Hillrom :

Hillrom remplace le stabilisateur pour atténuer ce risque de rupture. Une fois la ou les



 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Suède	Avis de sécurité sur le terrain	FA 2021-05-002-LUL-003
--	--	-------------------------------

améliorations terminées, Hillrom contactera les clients pour coordonner la mise à niveau du stabilisateur.

Personne à contacter :

Pour toute question concernant cet Avis de sécurité sur le terrain 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	(+ 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	ordemordic@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	

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain :

Veuillez vous assurer 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 :

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 directeurs exécutifs des soins infirmiers
Les responsables de la gouvernance clinique	Les services d'oncologie
Les salles d'opération de chirurgie d'un jour	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

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Suède	Avis de sécurité sur le terrain	FA 2021-05-002-LUL-003
--	--	-------------------------------

Cordialement,

Andreas Persson
Responsable de l' Assurance qualité



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92
Luleå, Suède

Avis de sécurité sur le terrain

FA 2021-05-002-LUL-003

Formulaire de réponse/récépissé

**Sujet : OctoStretch avec stabilisateur Stretch Leveller, FlexoStretch, stabilisateur Stretch Leveller, LikoStretch 1900, LikoStretch Mod 600 IC - REMPLACEMENT DU STABILISATEUR.
(FA 2021-05-002-LUL-003)**

Il est important que vous retourniez ce formulaire comme accusé de réception et que vous nous fournissiez les informations nécessaires.

Veillez remplir ce formulaire de réponse avec les informations correctes et **le renvoyer dans un délai d'un mois**. 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 : ____/____/____

Titre : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____

Vérification des mesures prises :

Indiquez le nombre de stabilisateurs nécessitant une mise à jour : _____

Nous avons lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint.

Oui Non

Distributeurs uniquement : Nous avons distribué le produit et notifié à nos clients l'Action correctrice sur le terrain conformément aux instructions ci-dessus.

Oui Non

Ce formulaire de réponse doit être renvoyé à l'adresse hillromLUL003OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois.

