

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Objet : Verticalisateurs mobiles Liko® Viking® L, Viking® M, Viking® XL et Viking® 300 – Dommage potentiel de l'actionneur

N° d'identification FCA : Mod 1228

Type d'action : Notification d'action corrective

Date :

Destinataires : Administrateur général
Gestionnaire de risques de l'établissement
Administrateur de l'établissement
Ingénieur de l'établissement
Gestionnaire de la surveillance
Ingénieur biomédical
Agent de liaison des dispositifs médicaux

Modèles et numéros de série visés :

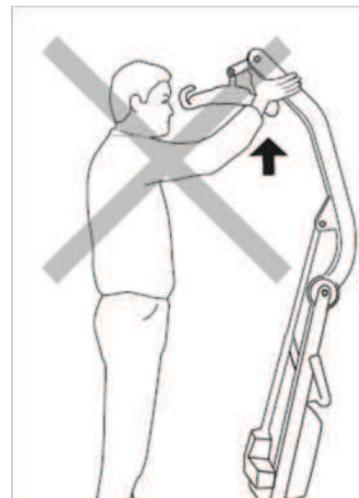
- Verticalisateurs Viking® M
 - Modèle 2040035 (n° de série 9 200 000 – 9 203 000)
 - Modèle 2040015 (n° de série 7 500 401 – 7 570 000)
 - Modèle 2040005 (n° de série 7 100 101 – 7 200 200)
- Verticalisateurs Viking® L
 - Modèle 2040004 (n° de série 7 200 201 – 7 300 300)
- Verticalisateurs Viking® XL ou Viking® 300
 - Modèle 2040003 (n° de série 800 001 – 804 999)

Contexte :

Hill-Rom a reçu neuf plaintes selon lesquelles le bras de levage se serait soudainement abaissé sur certains verticalisateurs mobiles de la série Viking®.

Cet événement se serait produit après que les utilisateurs ont levé le bras de levage manuellement, comme le montre l'illustration de droite.

Le bras de levage doit être levé uniquement par l'actionneur (moteur de levage). Si le bras de levage est levé manuellement, l'actionneur peut s'endommager et rester coincé dans la position la plus élevée. Lorsque l'actionneur est coincé, le verticalisateur ne peut être ni levé ni abaissé par le moteur de levage. Si un patient est soulevé dans l'écharpe lorsque l'actionneur est coincé, le patient risque de tomber en chute libre. Ce risque peut causer des blessures mineures ou potentiellement catastrophiques à un patient si la chute libre se fait sur toute la course de l'actionneur.



Hill-Rom demande aux clients de ne pas lever manuellement le bras de levage car l'actionneur de levage peut rester coincé et/ou s'endommager. Utilisez toujours les commandes manuelles ou la boîte de commandes pour actionner le verticalisateur. Le dispositif ne présente aucun danger s'il est utilisé conformément aux instructions. Hill-Rom met à jour l'étiquetage du produit pour remédier à ce risque.

Hill-Rom se préoccupe du fait que l'actionneur puisse avoir été endommagé suite à un levage manuel, et serait donc plus susceptible de se coincer dans la position la plus élevée si le bras était à nouveau levé manuellement. Pour éviter que cela ne se reproduise, Hill-Rom présente une correction qui inclura une inspection de tous les verticalisateurs Viking® potentiellement concernés. En cas de détérioration de l'actionneur, ce dernier sera remplacé.

Mesure à prendre :

Hill-Rom réalise une correction en deux phases.

La phase 1 consiste en l'envoi de cette lettre et de ces informations pour vous permettre de mettre à jour les guides d'instructions.

La phase 2 inclura l'inspection physique des dispositifs potentiellement concernés. Une partie de l'inspection consiste à apposer un autocollant d'information sur le verticalisateur.

Si l'autocollant figure déjà sur votre verticalisateur (voir l'exemple à droite), cela signifie que votre dispositif a déjà été inspecté et qu'aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

**Phase 1 : mise à jour de l'étiquetage**

Cette lettre constitue une mise à jour de l'étiquetage afin d'avertir les clients qu'un levage manuel du bras représente un danger. Veuillez utiliser l'encart joint à cette lettre pour mettre à jour les guides d'instructions des verticalisateurs mobiles Viking® suivants. Complétez les guides d'instructions fournis par Hill-Rom avec l'étiquetage mis à jour inclus dans le document.

7EN137105
7EN137106
7EN137102
7EN136102
7EN135104
7EN135102

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Hill-Rom. Cela nous permettra d'avoir les informations nécessaires pour planifier l'inspection de la phase 2.

Phase 2 : inspection

Si vous avez des dispositifs concernés et que vous avez renvoyé le formulaire de réponse, vous serez contacté par Hill-Rom ou l'un de ses distributeurs afin de planifier une inspection de vos dispositifs potentiellement concernés. En cas de détérioration de l'actionneur cohérent avec un levage manuel, l'actionneur sera remplacé par Hill-Rom.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Veuillez faire suivre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et/ou à tout autre établissement où les dispositifs en question ont été transférés.

Prenez bonne note de cet avis et des actions pouvant en découler pendant une période de temps suffisante, afin de vous assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes appropriées ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain.

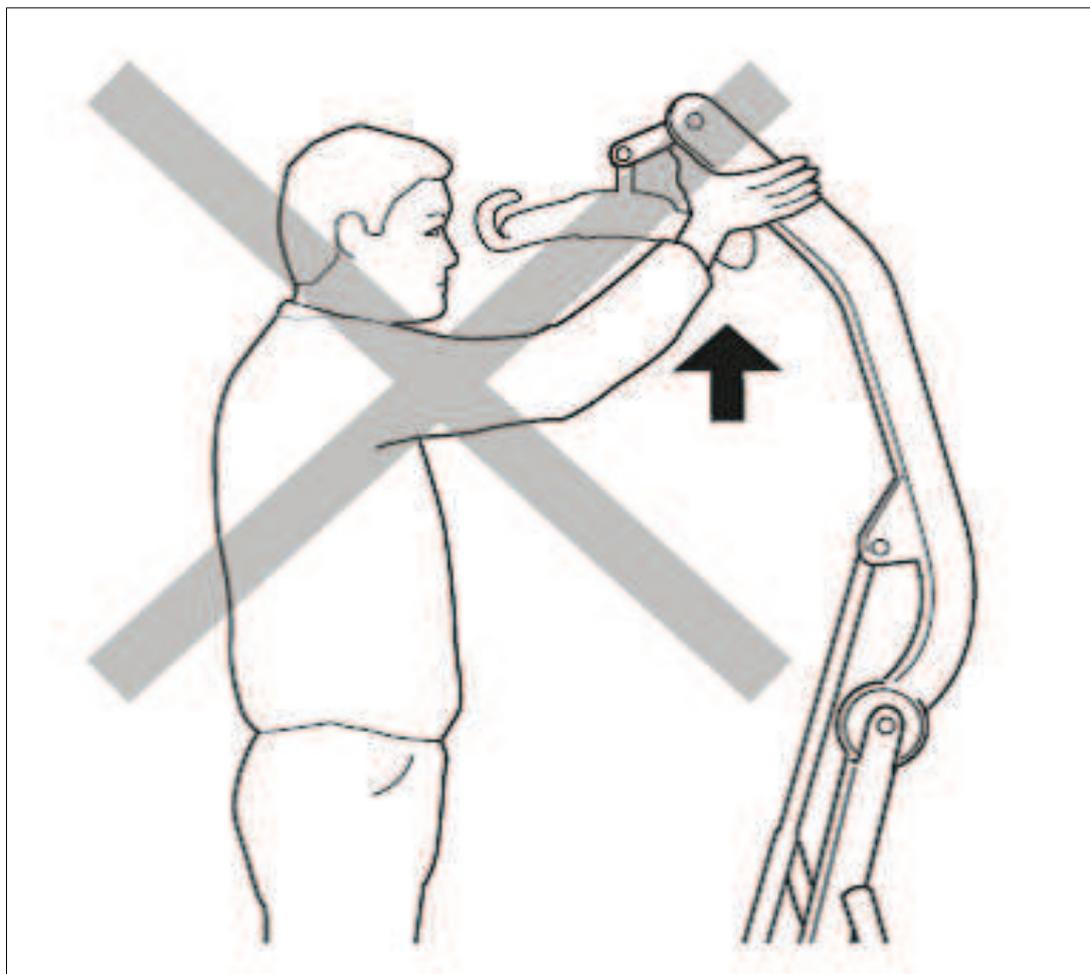
Personne-ressource :

Pour toute question relative à cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter le soutien technique de Hill-Rom, votre distributeur ou votre représentant Hill-Rom.

Cordialement,

Service d'assistance technique Hill-Rom

Encart pour vos guides d'instructions des
verticalisateurs Viking®



**△ Ne pas lever
manuellement le
bras de levage !**