

Madame, Monsieur,

Hill-Rom a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à l'un de nos produits.

Notre base de données indique que votre dispositif médical peut potentiellement être concerné par cette mesure corrective.

Nous vous prions par conséquent de lire l'avis urgent relatif à la sécurité ci-joint et de prendre les mesures nécessaires.

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

Nous vous remercions d'avance de l'attention que vous porterez à cet avis.

Cordialement,

Assistance technique Hill-Rom

Avis de réparation d'un dispositif médical

Objet : Liko® Universal SlingBar 350, SlingBar 450 et SlingBar 600

No d'identification FSCA : MOD1238

Type d'action : Notification d'action corrective

Date :

Destinataires : Directeur général, administrateur de l'établissement, ingénieur de l'établissement, directeur de la vigilance, ingénierie biomédicale et officier de liaison des dispositifs médicaux

Dispositifs concernés : Étriers avec les numéros de série 1200101 à 1370151

Modèles concernés :

Universal SlingBar 350, réf. 3156074, 3156084 et 3156094

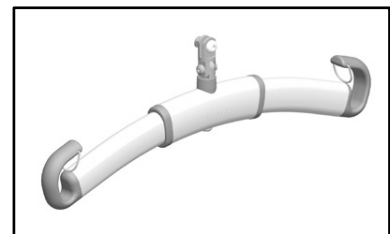
Universal SlingBar 450, réf. 3156075, 3156085 et 3156095

Universal SlingBar 600, réf. 3156076 et 3156086

Ces étriers peuvent être associés aux lève-personnes mobiles Golvo™, Uno™, LikoLight™, Likorall™, Multirall™ et Viking™ XS/S/M/L.

Contexte :

Hill-Rom a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel en lien avec les modèles Universal SlingBar 350, SlingBar 450 et SlingBar 600, qui pourraient être fixés à divers lève-personnes plafonniers et mobiles Liko. Les plaintes reçues concernent le boulon central de l'étrier qui relie la barre au lève-personne et qui peut rompre durant l'utilisation. Les étriers potentiellement concernés ont été produits jusqu'en mai 2014.

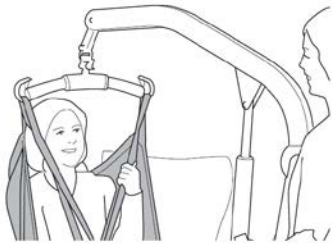


Notre examen montre que l'étrier est fiable lorsqu'il est utilisé comme prévu, à savoir bien à niveau durant le levage. Toutefois, si l'étrier n'est pas utilisé comme prévu, le boulon risque de s'affaiblir. Lorsque le boulon est affaibli, nous sommes en présence d'un risque de cassure avec pour résultat la chute libre du patient. Ce risque peut causer des blessures mineures ou potentiellement catastrophiques à un patient.

Parmi les utilisations non approuvées figurent : levage répété avec un seul crochet (un seul côté de l'étrier), levage en angle ou utilisation de l'étrier pour soulever du matériel lourd dans le cadre d'activités d'entretien. Notre design n'est pas conçu ou indiqué pour supporter ces charges irrégulières. Nos données d'essai indiquent que le boulon ne présente aucun problème lorsque l'étrier est utilisé correctement. Il est important de souligner que le design de l'étrier est conforme à la norme « ISO 10535 : Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai », et que les spécifications techniques requises pour les charges symétriques sont conformes aux exigences de cette norme internationale.

Hill-Rom demande par conséquent aux clients de toujours charger l'étrier de manière équilibrée et de procéder au levage en utilisant les deux crochets de l'étrier (voir les images extraites du guide d'instructions ci-dessous). Le dispositif ne présente aucun danger s'il est utilisé conformément aux instructions. Il s'agit des nouvelles instructions pour les utilisateurs

disposant d'un lève-personne fabriqué avant le 19 novembre 2013. Les guides d'instructions complets sont disponibles sur www.hill-rom.com.



Lors du levage, toujours charger l'étrier de manière équilibrée entre les deux crochets.



Ne pas lever une charge déséquilibrée avec l'étrier.



Ne pas procéder au levage avec un seul crochet.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Phase 1 : inspection

Hill-Rom vous demande d'inspecter tous vos étriers Universal SlingBar avec les numéros de série indiqués (voir Dispositifs concernés ci-dessus) conformément à l'instruction d'inspection ci-jointe. Si vos dispositifs sont concernés, identifiez le modèle en vous servant du guide de remplacement ci-joint et confirmez la mise au rebut du ou des étriers concernés. Remplissez le formulaire de réponse et renvoyez-le à Hill-Rom par l'intermédiaire de Docapost. Cela nous permettra de recevoir les informations nécessaires pour organiser les activités de la phase 2.

Phase 2 : remplacement des dispositifs concernés

Si vos dispositifs sont concernés et que vous avez renvoyé le formulaire de réponse, Hill-Rom vous fournira gratuitement des étriers de remplacement.

Diffusion du présent avis de sécurité sur le terrain :

Veillez faire suivre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et/ou à tout autre établissement où les dispositifs concernés 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 de réglementation compétentes ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain.

Personne-ressource :

Dans le cadre de sa politique d'amélioration continue, Hill-Rom a mis en place un partenariat avec Docapost (groupe La Poste en France) pour la distribution des instructions ou informations de sécurité relatives aux dispositifs médicaux Hill-Rom.

Le formulaire de réponse ci-joint doit être retourné par courrier, courrier électronique, ou fax à notre partenaire Docapost, qui traitera ces documents.

Veillez remplir le formulaire clairement et lisiblement, et cocher les options proposées.

Cela permettra à notre coordinateur local de gérer les éléments nécessaires et d'effectuer un suivi en temps opportun.

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

Cordialement,

Assistance technique Hill-Rom

Annexes : Formulaire/Reçu de réponse
 Guide de remplacement
 Instruction d'inspection

Objet : Liko® Universal SlingBar 350, SlingBar 450 et SlingBar 600 (Mod 1238)

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

Veillez remplir correctement le formulaire ci-dessous et **le renvoyer dans les meilleurs délais**. Veuillez indiquer l'adresse de livraison, la personne autorisée de l'établissement et la personne à contacter pour le remplacement des étriers. En vous remerciant.

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____

Nom officiel de l'établissement : (caractères d'imprimerie) _____

Personne-ressource : _____

Signature : _____ Date : _____ / _____ / _____

Titre : _____ Téléphone : _____

Adresse électronique : _____ Fax : _____

Nous avons inspecté les produits conformément à l'instruction d'inspection et :

Nos produits **ne sont pas concernés**.

Nos produits **sont concernés** selon le guide de remplacement et nous devons remplacer :

- ___ unité(s) Universal SlingBar 350 (réf. 3156074)
- ___ unité(s) Universal SlingBar 350 QRH (réf. 3156084)
- ___ unité(s) Universal SlingBar 350 R2R (réf. 3156094)
- ___ unité(s) Universal SlingBar 450 (réf. 3156075)
- ___ unité(s) Universal SlingBar 450 QRH (réf. 3156085)
- ___ unité(s) Universal SlingBar 450 R2R (réf. 3156095)
- ___ unité(s) Universal SlingBar 600 (réf. 3156076)
- ___ unité(s) Universal SlingBar 600 QRH (réf. 3156086)

Je confirme par la présente que les étriers Universal SlingBar **seront mis au rebut** et remplacés par les nouveaux étriers distribués par Hill-Rom.

Nous avons transféré les étriers Universal SlingBar potentiellement concernés aux destinataires suivants et nous leur avons transmis la lettre (complétez le nom et l'adresse des destinataires et faites autant de copies de la réponse que nécessaire) :

Nom / Contact : _____

Adresse : _____

Ville / État : _____

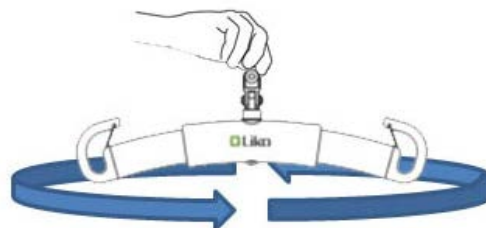
Téléphone : _____

Renvoyez ce formulaire à :

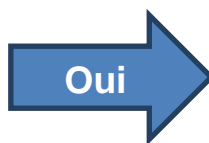
DOCAPOST BPO IS
HILL-ROM MODS
Energy Park
150 Boulevard de Verdun
92400 Courbevoie – France
Par fax : +33 (0) 1 46 35 97 98
Par e-mail : hill-rom.mods@docapost-bpo.com

1. Si l'étrier est attaché à un lève-personne, le détacher avant de commencer le test.

Tenir l'étrier à l'horizontale. Faire pivoter lentement l'étrier et le laisser tourner librement, comme illustré ci-contre.



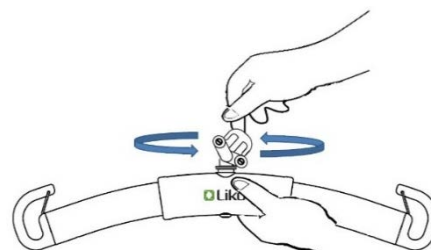
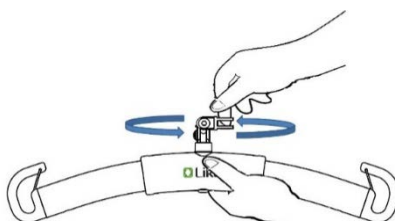
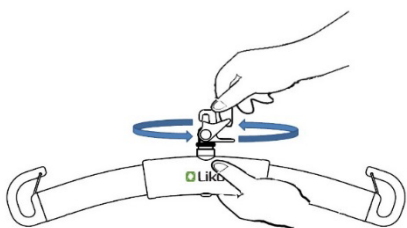
2. L'étrier tourne-t-il de façon irrégulière ou instable, ou le tournoiement est-il interrompu par une friction intense ?



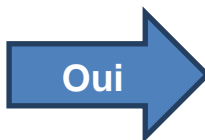
L'étrier doit être remplacé. Remplir le formulaire de réponse sur base du guide de remplacement et le renvoyer à Hill-Rom par l'intermédiaire de Docapost.



3. Saisir l'étrier avec la main et tourner lentement la fixation avec un doigt, comme le montrent les figures ci-dessous. Remarque : il existe trois types différents de fixations d'étrier, à savoir QRH, R2R et bielle fixe (une image pour chaque type).



4. La fixation de l'étrier tourne-t-elle de façon irrégulière ou avec une résistance élevée ?



L'étrier doit être remplacé. Remplir le formulaire de réponse sur base du guide de remplacement et le renvoyer à Hill-Rom par l'intermédiaire de Docapost.

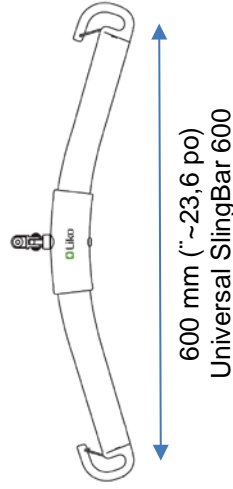
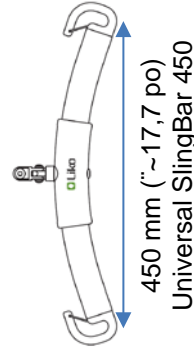
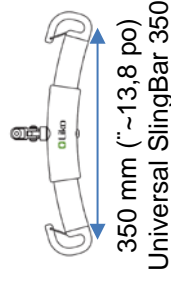


L'étrier tourne facilement et avec une résistance régulière. L'étrier ne doit pas être remplacé.

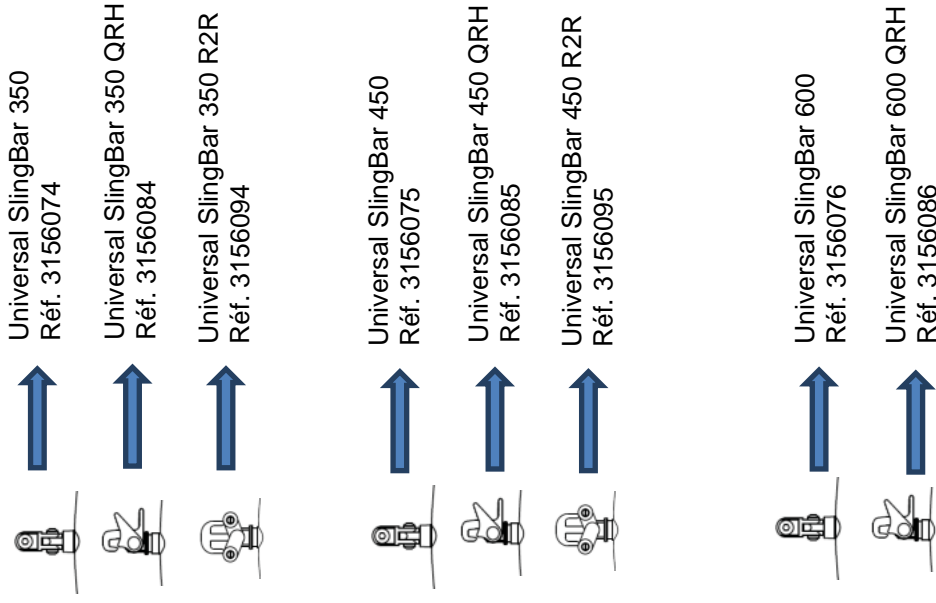
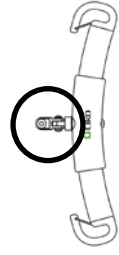
Remplir le formulaire de réponse et le renvoyer à Hill-Rom par l'intermédiaire de Docapost.

Guide de remplacement

1. Identification du modèle d'étrier



2. Identification de la fixation d'étrier



3. Remplir le formulaire de réponse

Remplir le formulaire de réponse en utilisant le bon numéro de chaque étrier Universal SlingBar et le retourner à Hill-Rom par l'intermédiaire de Docapost.