

Madame, Monsieur,

Cette lettre est un Rappel aux utilisateurs de suivre le Manuel d'Utilisation lors de l'utilisation du Liko® Multirall™ 200 avec un chariot S65.

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 IMPORTANT CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL**

**Objet: Liko® Multirall™ 200 et chariot S65 – Rappel sur la bonne mise en place**

**N° d'identification FCA:** MOD1267

**Type d'action:** Rappel aux utilisateurs de suivre le Manuel d'Utilisation lors de l'utilisation du Liko® Multirall™ 200 avec un chariot S65.

**Date:**

**Destinataires :** Directeur Gestionnaire de risques de l'établissement, Administrateur de l'établissement, Ingénieur de l'établissement, Responsable matériovigilance, Ingénierie biomédicale, Agent de liaison pour les dispositifs médicaux

**Dispositifs concernés :** Multirall™ 200 (Référence 3130001) et Chariot S65 (Référence 3136011)

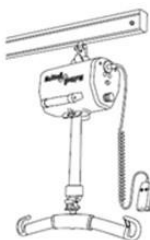
### **Description:**

Hill-Rom a été informé d'une erreur d'utilisation qui peut entraîner un problème de sécurité potentiel lors de la fixation du Multirall™ 200 au chariot S65. Depuis la mise sur le marché de cette combinaison en 2007, 26 incidents ont été signalés suite à une fixation incorrecte du Multirall™ 200 au chariot S65 non détectée par l'utilisateur avant son utilisation, entraînant la déconnexion et la chute du moteur. Onze (11) de ces cas présentaient des blessures au soignant ou au patient. Hill-Rom a évalué le risque potentiel et déterminé que la probabilité d'occurrence est inférieure à 27 pour 1 milliard (1 000 000 000) de levage, ou de moins de 0.000003%.

Hill-Rom souhaite rappeler que les instructions sur le positionnement correct, y compris la vérification de la bonne mise en place avant l'utilisation, doivent être suivies lors de la fixation du Multirall™ 200 au chariot S65. Les instructions pour la bonne connexion sont incluses dans le Manuel d'Utilisation fourni avec votre produit.

### **Bonne mise en place**

Le chariot S65 est destiné à être utilisé avec le Multirall™ 200 seulement. Le montage du Multirall™ 200 sur le crochet S65 peut être fait de deux manières différentes (voir les illustrations ci-dessous), en fonction du type d'utilisation.

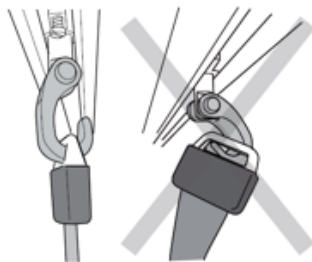


*Méthode 1: Multirall™ 200 fixé au chariot S65*



*Méthode 2: Fixation rapide Q-Link (sangle) fixée au chariot S65*

La majorité des incidents dus à une mise en place incorrecte s'est produite lorsque la fixation rapide Q-Link (sangle de levage du moteur) est accrochée au chariot S65 (voir Méthode 2 ci-dessus).



*Illustration d'une bonne et d'une mauvaise connexion de la fixation rapide Q-Link au chariot S65*

Le Manuel d'Utilisation indique que l'utilisateur doit s'assurer, avant utilisation, que la fixation rapide Q-Link est correctement positionnée dans le crochet du chariot. La sangle de levage doit pendre verticalement avant de démarrer le transfert.

En complément, Hill-Rom a créé un support de formation (Guide d'Utilisation Rapide) qui contient les mêmes informations que le Manuel d'Utilisation, mais met l'accent sur la façon de mettre en place correctement le Multirall™ 200 au chariot S65.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur :**

Veuillez partager le présent avis avec vos équipes, afin de leur rappeler de suivre les instructions pour une mise en place correcte du Multirall™ 200 au chariot S65. Est joint à cet avis le Guide d'Utilisation Rapide.

Veillez noter que le Guide d'Utilisation Rapide fait référence à un site internet qui contient une vidéo de formation sur la bonne mise en place / utilisation du Multirall™ 200 et du chariot S65. Merci de prendre connaissance de ces informations complémentaires avec vos équipes et de porter une attention particulière à l'instruction sur comment installer correctement le Multirall™ 200 au chariot S65. Quand ils sont utilisés conformément au Manuel d'Utilisation, le Multirall™ 200 et le chariot S65 ne présentent aucun risque.

Comme option alternative au chariot S65, nous souhaitons vous rappeler que Hill-Rom propose le chariot S50 (référence : 3136010) qui dispose d'un système de verrouillage.

### **Personne à contacter :**

Si vous avez des questions au sujet de cet avis, merci de contacter le Support Technique d'Hill-Rom France au 0820 01 23 45, votre distributeur ou votre interlocuteur commercial Hill-Rom.

**Diffusion du présent avis sur le terrain :**

Merci de prendre bonne note de cet avis ainsi que des actions pouvant en découler, telle que le temps nécessaire à sa mise en œuvre (s'il y a lieu).

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes ont été informées du présent avis.

Cordialement,

Assistance technique Hill-Rom

*Pièce jointe : 205037 Guide d'Utilisation Rapide*

# Liko™ Multirail™ et chariot S65

## QRG – Guide d'utilisation rapide

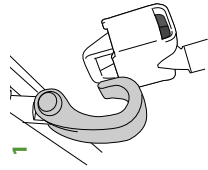
- Connecter le Q-link au chariot S65 avec l'aide de la perche (Images 1+2)

*Avant chaque transfert, inspecter systématiquement la connexion pour s'assurer que:*

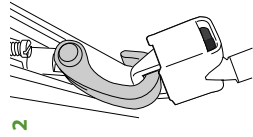
- Le Q-link est parfaitement positionné sur toute sa longueur dans le crochet et que la sangle est donc rattachée en toute sécurité au crochet (Image 3)
- La sangle de levage doit être tendue verticalement avant un transfert (Image 4)

*Il est essentiel de lire attentivement les instructions d'assemblage de la perche ainsi que le manuel d'utilisation du MultiRail Liko avant son utilisation.*

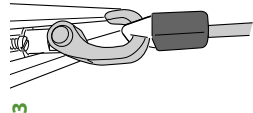
*Les illustrations et les instructions ci-dessous doivent être considérées comme un guide d'utilisation rapide, permettant d'assurer que l'accessoire Q-Link est placé de façon appropriée dans le crochet S65.*



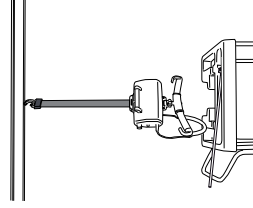
1



2



3



4



5

- Tirer et exercer une pression sur la sangle n'est pas une garantie du bon raccordement du Q-Link! L'image 5 illustre une mauvaise connexion. Si cela arrive, descendre le Q-link jusqu'à sa position d'origine et recommencer la procédure.

Connectez-vous à [www.hill-rom.com/MultirailInfo/](http://www.hill-rom.com/MultirailInfo/) pour une vidéo de formation sur la mise en place du chariot S65.

Enhancing outcomes for patients and their caregivers.

Hill-Rom.

Le Multiraill est conçu pour une utilisation dans toutes situations communes de mobilisation et de transfert.

Classe I

Fabriquant : Liko AB, Nedre vägen 100, SE-975 92 Luleå, Suède

Ce dispositif médical est un produit de santé qui, suivant les normes en vigueur porte le marquage CE. Hill-Rom recommande de lire attentivement les instructions détaillées relatives à l'utilisation adéquate et en toute sécurité des produits qui se trouvent dans les documents accompagnant les dispositifs médicaux. Le personnel des établissements de santé est responsable du bon usage et de l'entretien de ces appareils médicaux.

Hill-Rom se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception, aux caractéristiques et aux modèles, sans préavis. La seule garantie consentie par Hill-Rom est la garantie écrite expresse sur la vente ou la location de ses produits.

©2017 Hill-Rom Services, Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

Doc. n° : 205037 REV 1 (5FR183608-01), 27 septembre 2017