

Avis de sécurité urgent

Objet : Risque d'empalement sur Liko® SlingBar™ 350, SlingBar™ 360, SlingBar™ Wide 670 et SideBar™ Standard

N° d'identification FSCA : Mod 1208

Type d'action : Notification relative à la sécurité des clients/Modification d'un dispositif

Date :

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

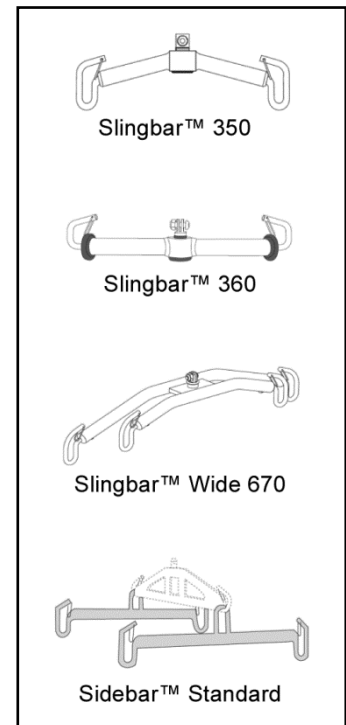
Dispositifs concernés : Liko® SlingBar™ 350, SlingBar™ 360, SlingBar™ Wide 670 et SideBar™ Standard, p/n 3156015, 3156002, 3156008, 3156004, 3156013, 3156012, 3156017 ou 3156011 **distribués entre avril 1998 et mai 2008.**

Les numéros de produits 3153012 et 3156017 peuvent être associés aux lève-personnes mobiles Viking® 300 (s/n 800000 – 800508) et Viking® XL (s/n 800509 – 800774).

Contexte :

Hill-Rom s'est aperçu d'un problème de sécurité potentiel en lien avec SlingBar™ 350, SlingBar™ 360, SlingBar™ Wide 670 et SideBar™ Standard, qui pourrait concerner divers pèse-personnes plafonniers et mobiles Liko®. Un patient, un membre du personnel soignant ou toute personne présente pourrait trébucher ou tomber sur l'étrier, généralement lorsque le lève-personnes est stationné ou rangé s'il n'est pas utilisé, ce qui risquerait d'entraîner de graves blessures. Le crochet à l'extrémité de l'étrier risque de transpercer une partie du corps : tête, épaule, aine, par exemple. Les modèles d'étrier concernés ne sont plus vendus ni distribués depuis mai 2008.

Bien qu'aucune blessure grave ni décès consécutifs au trébuchement ou à la chute de personnes sur ces étriers, ni aucun dysfonctionnement en lien avec le trébuchement ou à la chute de personnes sur ces étriers n'aient été signalés, ces modèles d'étrier sont étroitement liés à un étrier que Hill-Rom a précédemment corrigé. Hill-Rom fournira des étriers de remplacement de notre portefeuille actuel susceptibles d'atténuer le risque d'empalement.



Mesure à prendre par l'utilisateur :

Vous trouverez joint à cet avis un **formulaire de réponse/reçu** et un **guide de remplacement**. Veuillez déterminer le nombre d'étriers de remplacement dont vous avez besoin, puis **remplissez et renvoyez le formulaire** à Hill-Rom au plus vite, et nous vous enverrons gratuitement le nombre d'étriers correspondant. Nous vous demandons de mettre au rebut les anciens étriers lorsque vous aurez reçu les nouveaux.

Important : le *formulaire/reçu de réponse du client* confère à Hill-Rom les moyens de contrôler l'évolution des mesures correctives sur le terrain. Il est impératif que vous renvoyiez ce formulaire/reçu pour nos archives, afin que nous puissions remplir nos obligations et informer l'autorité compétente des non-répondants.

Conservez les mêmes pratiques de soulèvement et ne laissez aucune personne non autorisée, surtout des enfants, jouer à proximité du lève-personnes ou l'utiliser.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Veuillez transmettre une copie du présent avis à tous les employés concernés de l'établissement.

Si vous avez vendu ou prêté des étriers affectés à un autre établissement, veuillez lui transmettre cette lettre selon le cas.

Veuillez contrôler l'application de cet avis et de ses mesures de sécurité aussi longtemps que nécessaire pour garantir l'efficacité des mesures correctives préconisées.

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes ont été informées de cet avis de correction d'un dispositif médical.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions concernant cette demande ou la procédure décrite, veuillez contacter le service d'assistance technique Hill-Rom, votre représentant Hill-Rom ou votre distributeur.

Cordialement,

Service d'assistance technique Hill-Rom

Réponse

Objet : Risque d'empalement sur Liko® SlingBar™ 350, SlingBar™ 360, SlingBar™ Wide 670 et SideBar™ Standard

Il est essentiel que vous nous renvoyiez ce formulaire/reçu pour nos dossiers, afin que nous puissions remplir nos obligations et informer l'autorité compétente de l'état de la situation et des non-répondants.

Veuillez remplir le formulaire ci-dessous avec les bonnes informations et **renvoyer ce formulaire de réponse** dans les meilleurs délais. Consultez les instructions spécifiques en bas de page. Merci !

Numéro de compte Hill-Rom : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Nom agréé du contact de l'établissement : (impression) _____

Signature : _____ Date : ____/____/____

Titre : _____ Téléphone : _____

Email : _____ Fax : _____

Cochez la mesure prise :

☐ Nos produits **ne sont pas** concernés.

☐ Oui, **nous avons besoin** d'étriers de remplacement. Consultez le **guide de remplacement** ci-joint.

(Veuillez marquer le(s) étrier(s) que vous avez et indiquer de combien d'étriers vous avez besoin pour remplacer les étriers dans votre établissement.)

☐ Universal SlingBar™ 350 (3156074) Qté : _____

☐ Universal SlingBar™ 350 avec QRH (3156084) Qté : _____

☐ Universal SlingBar™ 350 R2R (3156094) Qté : _____

☐ Universal TwinBar™ 670 (3156077) Qté : _____

☐ Universal TwinBar™ 670 avec QRH™ (3156087) Qté : _____

☐ Universal SideBars™ 450 (3156079) Qté : _____

Veuillez indiquer ci-dessous le modèle/numéro(s) de série des étriers à remplacer. Joignez une feuille supplémentaire si nécessaire. (**Remarque !** Tous les étriers n'ont pas des numéros de série.)

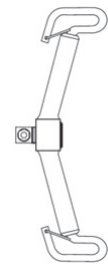
Modèles/Numéro(s) de série : _____

Dans les plus brefs délais, merci d'envoyer ce formulaire par FAX ou email à :



A Hill-Rom Company

Identifiez votre étrier



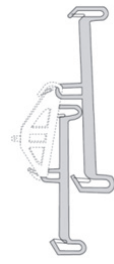
SlingBar™ 350
3156015
3156002
3156008
#3156004



SlingBar™ 360
3156013



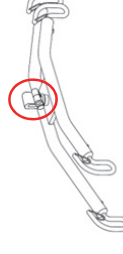
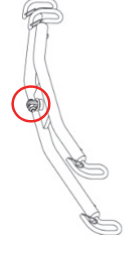
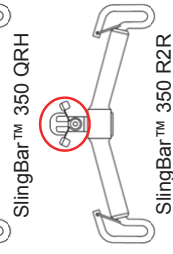
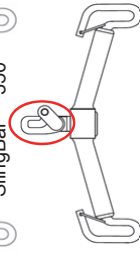
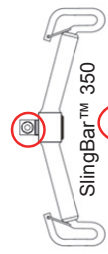
SlingBar™ Wide 670
3156012
3156017



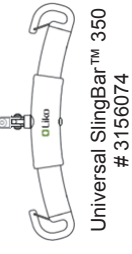
SideBar™ Standard
3156011

Guide de remplacement

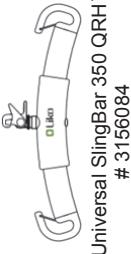
Identifiez la fixation de l'étrier



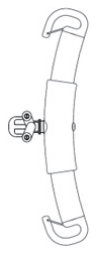
Étrier de remplacement



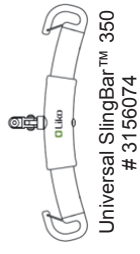
Universal SlingBar™ 350
3156074



Universal SlingBar 350 QRH™
3156084



Universal SlingBar 350™ R2R
3156094



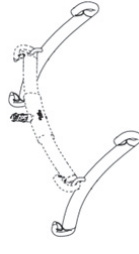
Universal SlingBar™ 350
3156074



Universal TwinBar™ 670
3156077



Universal TwinBar 670 QRH™
3156087



Universal SideBars™ 450
#3156079