

Aviso urgente de seguridad de campo

Asunto: Sustitución del cierre de la cinta Q-link de Liko® Multirall™ 200

Identificador FSCA: MOD1322

Tipo de medida: Modificación del dispositivo

Dispositivos afectados:

Liko® Multirall 200 (número de producto 3130001)

Universal SlingBar 450 R2R (número de producto 3156095)

Universal SlingBar 350 R2R (número de producto 3156094)

Carro D45 con gancho doble (número de producto 3136100)

Cinturón de extensión de 300-400 mm (número de producto 3136226)

Cinturón de extensión de 400-600 mm (número de producto 3136227)

Cinturón de extensión de 600-1000 mm (número de producto 3136228)

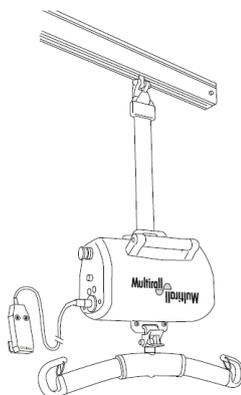
Cinturón de extensión de 1000-1400 mm (número de producto 3136229)

Fecha:

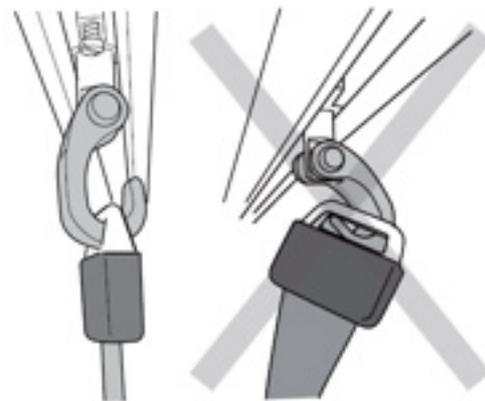
Para: Director General, Responsable de riesgos laborales del centro hospitalario, Administrador de las instalaciones, Ingeniero de las instalaciones, Responsable de vigilancia, Ingeniero biomédico, Responsable de los dispositivos médicos

Antecedentes:

Hillrom sigue recibiendo quejas de incidentes en los que el usuario no ha acoplado correctamente el cierre de la cinta Q-link Multirall al gancho de transporte de raíles S65 (ilustraciones a continuación). Esto puede provocar que la grúa Multirall se separe del sistema de raíles, lo que podría causar la caída tanto del motor de elevación como del paciente. Se envió una notificación de aviso, con el refuerzo de las instrucciones de uso, a todos los clientes de Multirall 200 en 2017 (MOD1267) y, desde entonces, Hillrom ha recibido quejas adicionales de incidentes graves debido a este error de uso.



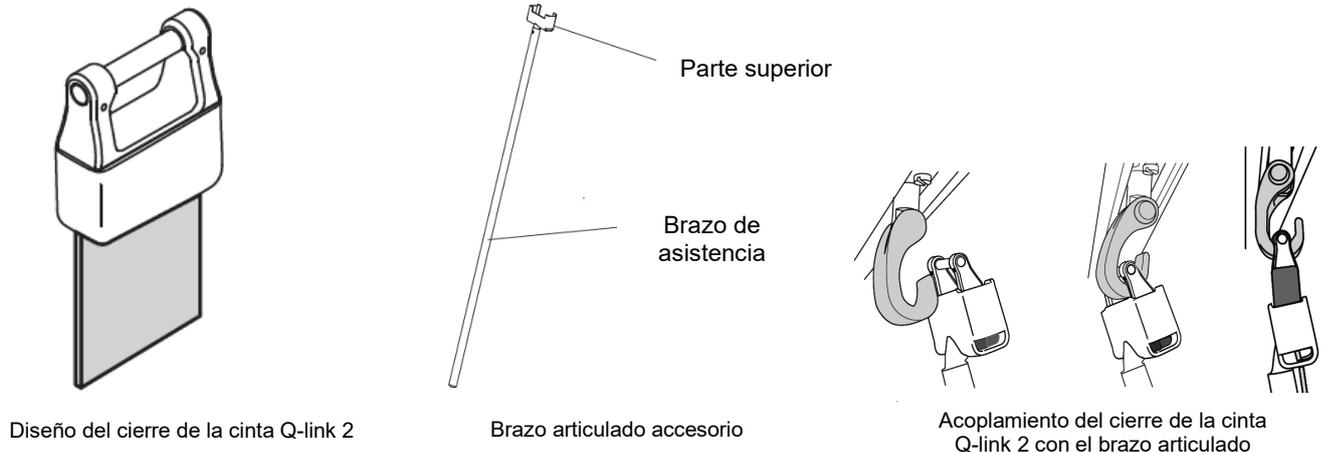
Grúa Multirall 200 acoplada al gancho de transporte de raíles S65



Acoplamiento correcto e incorrecto del cierre de la cinta Q-link de Multirall 200 al gancho de transporte de raíles S65

El cierre de la cinta Q-link II (ilustración a continuación) se incluyó en la grúa de techo Multirall para resolver problemas de facilidad de uso con la colocación del cierre de la

cinta Q-link en el gancho de transporte S65, especialmente al colocar el cierre de la cinta Q-link desde el suelo con el brazo articulado accesorio (ilustración a continuación). Q-link II tiene una abertura más grande que permite una mejor visibilidad cuando se acopla el gancho y la función de giro del cierre de la cinta Q-link II facilita su colocación en el gancho de transporte de raíles S65.



Diseño del cierre de la cinta Q-link 2

Brazo articulado accesorio

Acoplamiento del cierre de la cinta Q-link 2 con el brazo articulado

Hillrom sustituirá el Q-link de las grúas Multirall por Q-link II para mejorar la facilidad de uso y mitigar los riesgos potenciales para el paciente o el cuidador.

*Nota: Según el manual de servicio y el archivo del historial de diseño, la vida útil prevista de la grúa de techo Multirall™ 200 es de **10 años de uso normal**, siempre que el personal autorizado de Hillrom realice la **inspección periódica y el mantenimiento preventivo con piezas de repuesto Liko™ originales**.*

Medidas que se deben tomar:

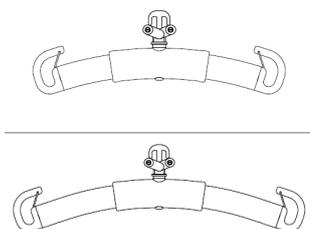
Hillrom completará estas medidas en dos fases.

Fase 1: Los usuarios inspeccionan sus instalaciones de Multirall, rellenan los formularios de respuesta y los envían nuevamente a Hillrom o al distribuidor oficial de Hillrom.

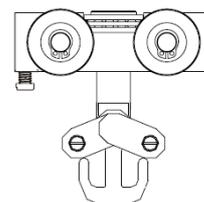
Lea atentamente y tome las dos medidas **en el plazo de un mes:**

Medida 1: Inspeccione **cada instalación Multirall de su centro e identifique a qué categoría (A, B o C) pertenece:**

Las instalaciones Multirall de la **categoría A** se utilizan en combinación con cualquiera de los accesorios **Universal SlingBar 350 R2R** o **Universal SlingBar 450 R2R** trasladables entre habitaciones, o **el carro de raíles D45 con gancho doble** trasladable entre habitaciones (ilustraciones a continuación).

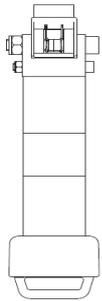


Universal SlingBar 350 y 450 R2R trasladable entre habitaciones (3156094 y 3156095)



Carro de raíles D45 con gancho doble trasladable entre habitaciones (3136100)

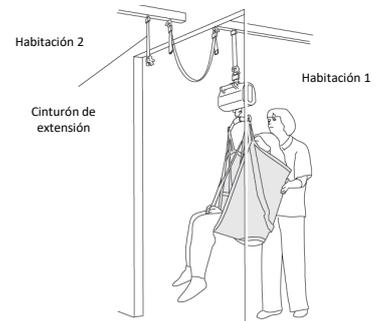
Las instalaciones Multirail de **categoría B** se combinan con un **cinturón de extensión** (ilustraciones a continuación)



Cinturón de extensión, ajustable.
(3136226, 3136227, 3136228 y 3136229)



Cinturón de extensión utilizado en el
gancho de transporte de raíles S65



Instalación trasladable entre habitaciones
con cinturones de extensión

Las instalaciones Multirail de la **categoría C** no se combinan con ninguno de los accesorios de A o B.

Medida 2: Rellene el formulario de respuesta adjunto y envíelo a Hillrom (MOD1322@hillrom.com) en el plazo de un mes. Esto nos proporcionará la información necesaria para planificar la fase 2 de las medidas.

Fase 2: Hillrom o un distribuidor oficial de Hillrom se pondrá en contacto con usted para planificar la sustitución.

Una vez que haya identificado las unidades afectadas por esta acción correctiva de campo y haya enviado el formulario de respuesta, Hillrom o un distribuidor oficial de Hillrom se pondrá en contacto con usted para programar la sustitución de los accesorios Q-link 1, R2R y los cinturones de extensión si están presentes en las instalaciones.

Transmisión de este aviso de seguridad de campo: (si corresponde)

Transmita este aviso a otras organizaciones según corresponda. Tenga presente este aviso y los recursos adicionales durante un período de tiempo apropiado para garantizar su efectividad.

Hillrom confirma que las autoridades competentes y normativas pertinentes han sido informadas acerca de este aviso de seguridad de campo.

Persona de contacto de referencia:

Si tiene preguntas sobre este aviso de seguridad, póngase en contacto con el servicio técnico de Hillrom, con su distribuidor o con el representante local de Hillrom.

Atentamente

Asistencia técnica de Hillrom



Recibo/Formulario de respuesta

**Asunto: Sustitución del cierre de la cinta Q-link de Liko® Multirall 200
(ref.: MOD1322)**

Es importante que nos envíe nuevamente este formulario/recibo como acuse de la recepción, y que nos proporcione la información necesaria para corregir el equipo.

Rellene el siguiente formulario con la información correcta y **envíe nuevamente este formulario de respuesta en el plazo de un mes.** Consulte las instrucciones específicas que se encuentran en la parte inferior de la página. Gracias.

Número de cuenta de Hillrom (si se conoce): _____

Nombre del centro hospitalario: _____

Dirección del centro hospitalario: _____

Ciudad: _____ Código postal: _____ País: _____

Nombre de la persona de contacto del centro: (en letra de imprenta)

Firma: _____ Fecha: ___/___/___

Título: _____ Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Indicar las medidas tomadas:

No tenemos ningún producto posiblemente afectado.

Los resultados de la inspección de nuestras instalaciones Multirall según este aviso de seguridad de campo muestran que tenemos:

Categoría **A: Accesorio trasladable entre habitaciones. Cantidad:** _____

Categoría **B: Accesorio de cinturón de extensión. Cantidad:** _____

Categoría **C: Ninguna de las anteriores. Cantidad:** _____

Hemos enviado la carta a los siguientes destinatarios a los que hemos distribuido la grúa posiblemente afectada: (realice copias de ser necesarias)

Nombre/Contacto:

Dirección:

Ciudad/Estado

Teléfono:

El formulario de respuesta se enviará nuevamente a MOD1322@hillrom.com en un plazo de un mes.