

 <p>Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Suécia</p>	<p>Aviso de segurança de campo</p>	 <p>FA-2021-12-005-LUL-007</p>
--	---	--

Data
Nome do cliente

Identificador FSCA-: FA-2021-12-005-LUL-007

Assunto: Parafuso central curto na Universal Twinbar 670 QRH™

Número da Licença na ANVISA: 80102510766

Nome comercial do produto impactado:
UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ (gancho de liberação rápida)

Dispositivos potencialmente impactados:
Modelo 3156087 e P3156087

Qualquer UNIVERSAL TWINBAR 670 QRH™ fabricada antes de 28 de outubro de 2021 e distribuída por armazéns da Hillrom antes de 12 de janeiro de 2022 pode estar potencialmente afetada.

Tipo de ação: **Aviso de Segurança de Campo**

Para: Gerente de risco de instalações/Administrador de instalações, Diretor executivo de administração de instalações, Engenheiro de instalações, Gerente de vigilância, Engenharia biomédica; Chefe de ligação de dispositivos médicos

Descrição do problema:

A Hillrom determinou que existe um potencial para uma queda do paciente com a Universal Twinbar 670 QRH™, que pode ter sido fabricada com um parafuso central mais curto incorreto. A situação potencialmente perigosa pode ocorrer quando a Twinbar com o parafuso central mais curto for usada em combinação com a Liko® Scale e uma interface rígida (não rotativa).

Veja a figura 1 abaixo



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Suécia

Aviso de segurança de campo

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Figura 1



Interface rígida entre o levantador e a Liko® Scale

Liko® Scale

Riscos

Twinbar com Quick Release Hook™ e um parafuso central curto

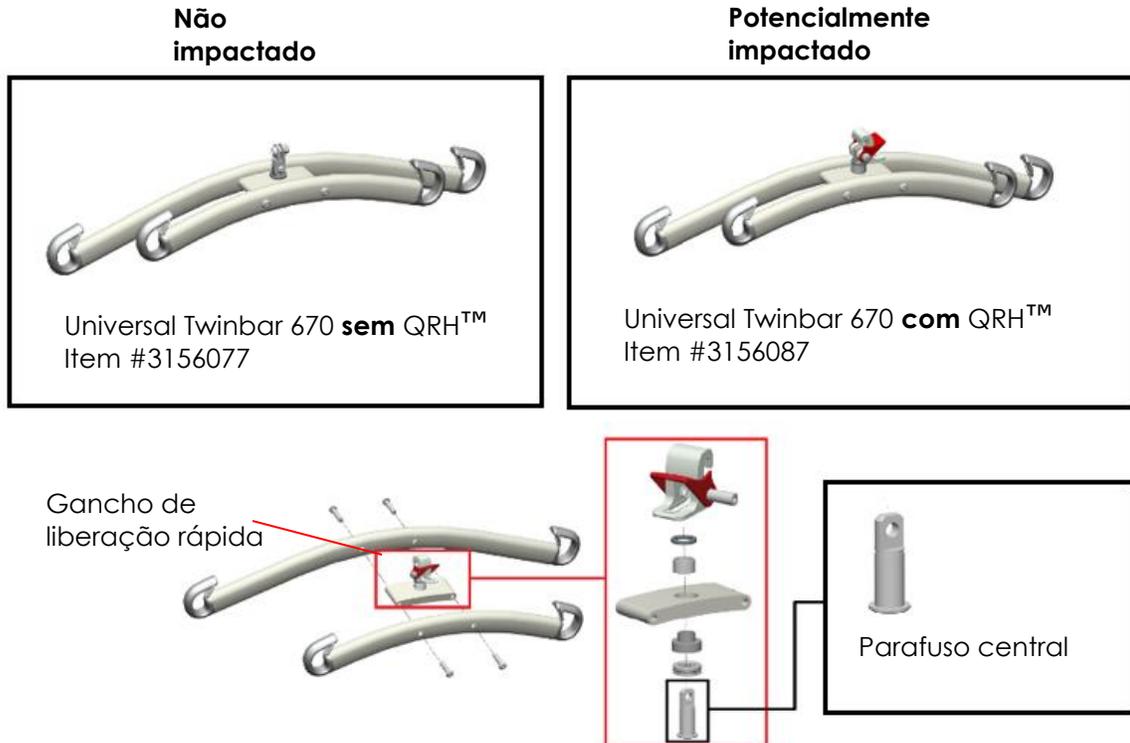
Contexto:

A Hillrom recebeu um relatório sobre a queda de um paciente durante o uso da Universal Twinbar 670 QRH™. A investigação determinou que a falha é causada devido à incapacidade do gancho de liberação rápida (QRH) de girar livremente devido ao contato entre a QRH e a Twinbar (veja figura 1 acima). O parafuso central impedia que a Universal Twinbar 670 girasse quando usada em combinação com a Liko® Scale.

A causa determinada para este problema [e um parafuso central de comprimento incorreto (curto demais) instalado como parte do processo de fabricação.

Veja a figura 2 abaixo

Figura 2



Risco potencial:

O uso da Twinbar com o parafuso central curto em combinação com a Liko® Scale (veja a figura 1 acima) pode resultar na incapacidade de giro livre da Twinbar, o que pode potencialmente causar uma quebra entre a Twinbar e a balança. Isto pode potencialmente resultar em uma queda do paciente.

O uso da Twinbar independente da balança não representa nenhum risco. A Hillrom não recebeu relatórios de lesões de pacientes até hoje.

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

Por favor, identifique se você tem algum produto impactado, como especificado na página 1, nas suas instalações e retorne o formulário de resposta dentro de duas semanas. A data de fabricação pode ser encontrada na etiqueta da Twinbar.

Após o recebimento do formulário de resposta, a Hillrom entrará em contato com você para marcar uma inspeção da sua Twinbar. Caso os parafusos curtos estejam presentes, a sua Twinbar será corrigida de acordo com a especificação pretendida.

Não use a sua Universal Twinbar 670 com QRH™ junto com a Liko® Scale até que uma inspeção tenha sido completada.

 Hillrom™ Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975 92 Luleå, Suécia	Aviso de segurança de campo	 FA-2021-12-005-LUL-007
---	------------------------------------	--

Ação a ser tomada pelo Distribuidor:

Compartilhe este Aviso de Segurança de Campo com seus usuários finais e complete o formulário de resposta anexado e o retorne para a hillromLUL007OUS@sedgwick.com dentro de duas semanas. A Hillrom fornecerá substitutos para distribuidores para possibilitar a troca entre usuários finais.

Ação a ser tomada pela Hillrom:

A Hillrom organizará uma inspeção das potenciais unidades afetadas. Caso parafusos curtos sejam identificados, a sua Twinbar será corrigida de acordo com a especificação pretendida.

Pessoa de referência para contato:

Se você tiver alguma dúvida sobre este Aviso de Segurança de Campo e ação corretiva de campo, entre em contato com o Suporte Técnico ou seu distribuidor da Hillrom, através do e-mail Operationsupport_LATAM@hillrom.com ou seu distribuidor.

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo:

Certifique-se de que este aviso seja distribuído a todo o pessoal apropriado. Isso pode incluir, mas não está limitado a:

Departamentos de Acidentes e Emergências (A&E)	Equipe de manutenção interna
Unidades de terapia intensiva para adultos	Especialistas em enfermagem IV
Todas as enfermarias e clínicas	Diretores médicos
Equipe de engenharia biomédica	Diretores executivos de enfermagem
Líderes de governança clínica	Unidades de oncologia
Salas cirúrgicas ambulatoriais	Unidades de terapia intensiva pediátrica
Departamentos de Engenharia Eletrônica e Biomédica (EBME)	Gestores de risco
Lojas de equipamentos e bibliotecas	Gestores de suprimentos
Gestores de saúde e segurança	Salas cirúrgicas

O assinante confirma que este aviso foi comunicado à Agência Regulatória apropriada.

Atenciosamente,



Andreas Persson
Diretor, Garantia de Qualidade



Hillrom™

Hillrom Luleå Nedre Vägen 100, 975
92 Luleå, Suécia

Aviso de segurança de campo

Baxter

FA-2021-12-005-LUL-007

Formulário de Resposta / Recebimento

**Assunto: Parafuso central curto na Universal Twinbar 670 QRH
(FA 2021-12-005-LUL-007)**

É importante que você devolva este formulário como confirmação de recebimento e nos forneça as informações necessárias .

Preencha o seguinte com as informações corretas e **devolva este formulário de resposta dentro de duas semanas.**

Após o recebimento deste Formulário de Resposta, a Hillrom organizará uma inspeção das potenciais unidades afetadas.

Obrigado!

Número da conta Hillrom (se conhecido): _____

Nome da instalação: _____

Endereço da instalação: _____

Cidade: _____ CEP: _____ País: _____

Nome da pessoa de contato da instalação: (letra de forma)

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Cargo: _____ Telefone: _____

E-mail: _____

Verificar ações tomadas:

Analizamos e entendemos o Aviso de Segurança de Campo anexado. Sim Não

Os resultados da inspeção do nosso inventário de produtos mostram que temos:

- Não temos produtos potencialmente afetados.
- Temos produtos potencialmente afetados. Quantidade _____

Somente distribuidores:

- Distribuimos o produto e notificamos nossos consumidores sobre o Aviso de Segurança de Campo anexado de acordo com as instruções mencionadas acima.
- Apoiaremos nossos usuários finais na inspeção e correção onde quaisquer parafusos curtos que não estão em conformidade estejam instalados
- Precisamos de substituições para _____ dispositivos (indique a quantidade necessária)

O formulário de resposta deve ser devolvido para hillromLUL007OUS@Sedgwick.com dentro de 2 semanas.