
Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Temat: Materac do łóżka Progressa™ – korekta CRLT oraz Turn Assist (wspomagania obrotu)

Identyfikator FCA: Model 1220
Rodzaj działania: Modyfikacja urządzenia

Data:

Do: Dyrektora zarządzającego, Kierownika ds. zarządzania ryzykiem placówki, Administratora placówki, Inżyniera placówki, Kierownika działu nadzoru, Inżyniera biomedycyny, Rzecznika ds. urzędzeń medycznych

Dotyczy urządzeń: Materac do łóżka Progressa™

Modele, których dotyczy informacja:

P7520A3, P7520A7, P7520A11, P7520A15, P7520A19, P7520A21,
P7520A22S, P7520A23, P7520A24S, P7520A31, P7520A39, P7520A47

Modele, których **NIE** dotyczy informacja:

P7520A1, P7520A2S, P7520A4S, P7520A5, P7520A6, P7520A8, P7520A9,
P7520A13, P7520A17, P7520A18, P7520A20, P7520A22, P7520A24,
P7520A25, P7520A28, P7520A29, P7520A30, P7520A32, P7520A33,
P7520A35, P7520A37, P7520A41, P7520A43, P7520A45

Data produkcji: przed 7 lutego 2014 r.

Wyjaśnienie:

Firma Hill-Rom została poinformowana o problemie dotyczącym materacy do łóżka Progressa™ w zakresie błędu podczas trybu Turn Assist (wspomagania obrotu). Kod błędu 31C9 może pojawić się na graficznym interfejsie użytkownika i zapali się dioda wskazująca konieczność wykonania serwisu. Błąd 31C9 oznacza, że woreczek Turn Assist (wspomaganie obrotu) nie jest w stanie utrzymać wymaganego ciśnienia do działania zgodnie z przeznaczeniem.

Błąd ten pojawia się częściej w przypadku pacjentów o wyższej masie ciała (powyżej 136 kg / 300 funtów), którzy nie są zbyt mobilni oraz kiedy sekcja głowy łóżka ustawiona jest pod kątem 30 stopni lub większym. Warunki te mogą powodować blokadę powietrza w przewodzie nacisku w materacu, powodując błąd.

Inne potencjalny problem może pojawić się podczas opuszczania funkcji Continuous Lateral Rotation Therapy (CLRT) (terapii łagodnych, ciągłych obrotów poziomych). Jeśli opiekun wybierze funkcję „stop terapii” podczas trybu środkowania CLRT (okno ok. 10 sekund), oprogramowanie może zacząć nadmuchiwać i wypuszczać powietrze z lewego woreczka Turn Assist co dwie do trzech minut. Nie ma wskazania, że łóżko/materac nie pracują prawidłowo poza faktem, że lewy woreczek Turn Assist stale nadmuchuje się i wypuszcza powietrze co dwie do trzech minut.

Firma Hill-Rom dokonała oceny dwóch powyższych problemów i stwierdziła niskie podobieństwo, że mogą one negatywnie wpłynąć na zdrowie.

Czynności, które należy wykonać:

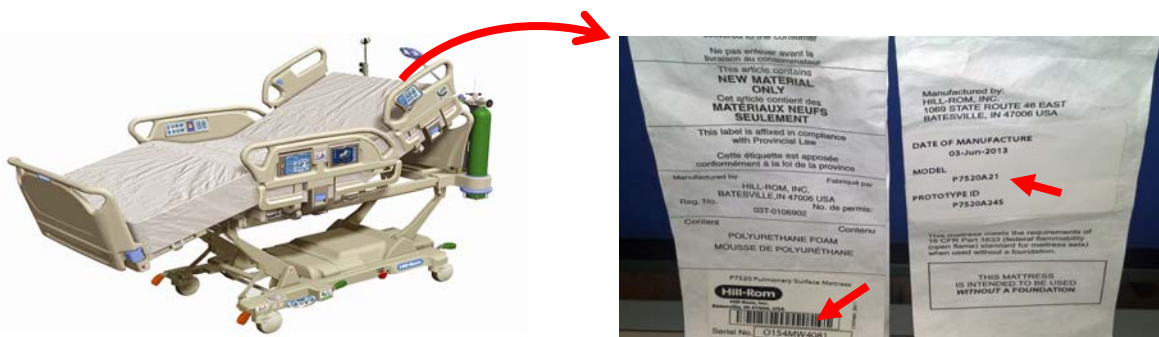
Można nadal korzystać z łóżka/materaca do momentu kiedy firma Hill-Rom lub wyznaczona osoba odwiedzi Państwa placówkę w celu zaktualizowania oprogramowania dla wadliwego łóżka/materaca, naprawy materaca lub wykonania obu tych czynności w zależności od zainstalowanego modelu zintegrowanego materaca. Aktualizacja oprogramowania potrwa ok. 15 minut dla każdego łóżka/materaca, a naprawa materaca – ok. 35 minut dla jednostki. Na czas naprawy materac musi być wolny.

W przypadku wystąpienia błędu 31C9, zmienić pozycję pacjenta na materacu, a następnie ponownie uruchomić zasilanie łóżka, aby zresetować system, odłączając i podłączając ponownie przewód zasilania.

W przypadku zauważenia, że lewy Turn Assist mimowolnie nadmuchuje się i wypuszcza powietrze co dwie do trzech minut, opiekun może wybrać inny tryb terapii (inny niż normalny) lub zresetować system, odłączając i podłączając ponownie przewód zasilania.

Prosimy o **wypełnienie i odesłanie nam załączonego formularza odpowiedzi klienta/potwierdzenie odbioru** w terminie 30 od otrzymania powiadomienia.

UWAGA: Podczas wizyty nasz zespół techników będzie miał informacje pomocne w określeniu konkretnych jednostek dotkniętych tymi problemami w placówce, więc **nie** muszą ich Państwo wyszukiwać. Jednakże w razie potrzeby data produkcji materaca, jego model i numer seryjny znajdują się na zawieszkach przymocowanych do wezglowia materaca.



Ważne: Formularz odpowiedzi klienta/potwierdzenie odbioru umożliwia firmie Hill-Rom monitorowanie procesu prowadzenia działań naprawczych w tym zakresie. Konieczne jest odesłanie niniejszego formularza/potwierdzenia odbioru dla celów naszej dokumentacji.

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Proszę przekazać niniejszą informację do wszystkich osób, które powinny zostać o niej poinformowane w ramach danej organizacji i/lub do wszelkich organizacji, do których przekazano urządzenia, których dotyczy problem.

Prosimy zapamiętać treść niniejszej informacji i czynności z niej wynikające w stosownym okresie czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Hill-Rom potwierdza, iż stosowane instytucje nadzorujące zostały poinformowane o niniejszej akcji poprawy bezpieczeństwa.

Osoba kontaktowa:

Jeśli mają Państwo akiejkolwiek pytania dotyczące niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej Hill-Rom, dystrybutorem lub przedstawicielem Hill-Rom.

Z poważaniem,

Dział pomocy technicznej firmy Hill-Rom

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta/potwierdzenie odbioru

Formularz odpowiedzi klienta/potwierdzenia odbioru

Temat: Materac do łóżka Progressa™ – korekta CLRT oraz Turn Assist (wspomagania obrotu) (Mod 1220)

Konieczne jest odesłanie niniejszego formularza/potwierdzenia odbioru dla celów naszej dokumentacji.

Prosimy o wypełnienie i **odesłanie nam formularza/potwierdzenia odbioru w terminie 30 od otrzymania powiadomienia.** Szczegółowe informacje znajdują się na dole strony. Dziękujemy.

Numer konta Hill-Rom: _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Nazwisko upoważnionego pracownika placówki: _____

Proszę wpisać czytelnie

Podpis: _____ Data: ____ / ____ / ____

Stanowisko: _____ Numer telefonu: _____

E-mail: _____ Faks: _____

Zaznacz właściwe pole(a):

Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i przekazanie go wszystkim użytkownikom.

Pozostałe: _____

Formularz odesłać do: