
Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Temat: ClinActiv™ Therapy Surface—Instrukcje postępowania w razie przypadkowego wycieku oleju silikonowego

Identyfikator FSCA: Model 1207

Rodzaj działania: Informacja dla klienta

Data:

Do: Dyrektora naczelnego,
Kierownika administracji szpitala,
Inżyniera klinicznego szpitala,
Kierownika działu nadzoru,
Inżyniera biomedycznego szpitala,
Specjalisty ds. sprzętu medycznego

Dotyczy urządzeń:

Modele: Modele: ClinActiv™ i ClinActiv™ Plus Therapy Surface N02050, N02051, P02062, P02063, P02064 i P02065

Zakres numerów seryjnych: Wszystkie

Wyjaśnienie:

Hill-Rom zdaje sobie sprawę z możliwości zaistnienia niebezpiecznej sytuacji w razie przypadkowego wycieku oleju silikonowego w czujniku Vario™ w ClinActiv™ Therapy Surface. W przypadku nadmiernego nacisku mechanicznego na pojemnik zawierający silikon, pojemnik ten może się odłączyć, co spowoduje wyciek oleju poza powierzchnię materaca oraz na podłogę. Może to doprowadzić do niebezpiecznej sytuacji, w której pacjent lub pielęgniarz może się pośliznąć i upaść. W związku z tym problemem został zgłoszony jeden przypadek mający wpływ na stan zdrowia.

Czynności, które należy wykonać:

Firma Hill-Rom opracowała dodatkowe instrukcje dot. czyszczenia podłogi po przypadkowym wycieku oleju silikonowego, co ma zapobiec potencjalnym urazom.

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

Po otrzymaniu formularza odpowiedzi Hill-Rom prześle Państwu egzemplarz Instrukcji „Czyszczenia w razie przypadkowego wycieku oleju”. W razie przypadkowego wycieku oleju silikonowego należy postępować zgodnie z instrukcjami.

Ważne: użytkownicy ClinActiv™ muszą przestrzegać instrukcji dot. konserwacji przekazanych przez Hill-Rom i przynajmniej raz w roku sprawdzać stan materacy i akcesoriów. Czujnik Vario™ jest elementem materaca ClinActiv™ zużywającym się podczas eksploatacji i użytkownicy ClinActiv™ powinni wymieniać czujnik Vario™ co najmniej raz na 3 lata. Ponadto każdy program konserwacji materaca należy dostosować do faktycznych warunków użytkowania.

Ważne: *Formularz odpowiedzi klienta/potwierdzenie odbioru* umożliwi 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 stosowne instytucje nadzorujące zostały poinformowane o niniejszym pilnym powiadomieniu o konieczności poprawy bezpieczeństwa.

W przypadku sprzedaży/wypożyczenia materaca prosimy uprzejmie o przekazanie niniejszej informacji dot. bezpieczeństwa nowemu właścicielowi. Prosimy o poinformowanie regionalnego przedstawiciela firmy Hill-Rom o nowym właścicielu, co pozwoli uniknąć niepotrzebnego przesyłania powiadomień.

Osoba kontaktowa:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego powiadomienia, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej Hill-Rom, dystrybutorem lub przedstawicielem Hill-Rom.

Z poważaniem,

Dział pomocy technicznej firmy Hill-Rom

Formularz odpowiedzi klienta/potwierdzenie odbioru

Temat: ClinActiv™ Therapy Surface—Instrukcje postępowania w razie przypadkowego wycieku oleju silikonowego (Model 1207)

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

Prosimy o wypełnienie i **odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi** do Hill-Rom w terminie 30 dni. Szczegółowe informacje znajdują się na dole strony. Dziękujemy.

Numer konta Hill-Rom: _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miasto: _____ Państwo: _____

Nazwisko upoważnionego pracownika placówki: _____

Proszę wpisać czytelnie

Podpis: _____ Data: ____ / ____ / ____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Email: _____ Faks: _____

Proszę zaznaczyć właściwe:

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i przekazanie go wszystkim zainteresowanym osobom w naszej firmie i/lub innych podmiotach, do których rzeczony urządzenie zostały przekazane.
- Potrzebujemy _____ kopi Instrukcji dot. czyszczenia.
- Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy sprawa.

**Jak najszybciej proszę
przesłać ten formularz faksem lub e-mailem do:**