Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Temat: **Przypomnienie nt. bezpieczeństwa użytkowania produktu — Łóżka Dynamis™ i Gerialit™ wyprodukowane między październikiem 1995 i czerwcem 2001, wyposażone w układ elektryczny DEWERT (nie dotyczy łóżek wyprodukowanych między czerwcem 2001 i styczniem 2009 wyposażonych w układ elektryczny SKF)**

Identyfikator FSCA: Mod 466

Rodzaj działania: Powiadomienie

Do:
Dyrektor zarządzający
Kierownik ds. zarządzania ryzykiem placówki
Administrator placówki
Inżynier placówki
Specjalista ds. bezpieczeństwa
Inżynieria biomedyczna
Rzecznik ds. urządzeń medycznych

Problem dotyczy urządzeń:

Modele:	LI146B1, LI146D1, LI147B1, LI147D1, LI148B1, LI148D1, LI150A0, LI163B1, LI163C1, PRS0128, PRS0199, PRS0201, PRS2001
Daty produkcji:	Łóżka Dynamis™ i Gérialit™ wyprodukowane między październikiem 1995 i czerwcem 2001

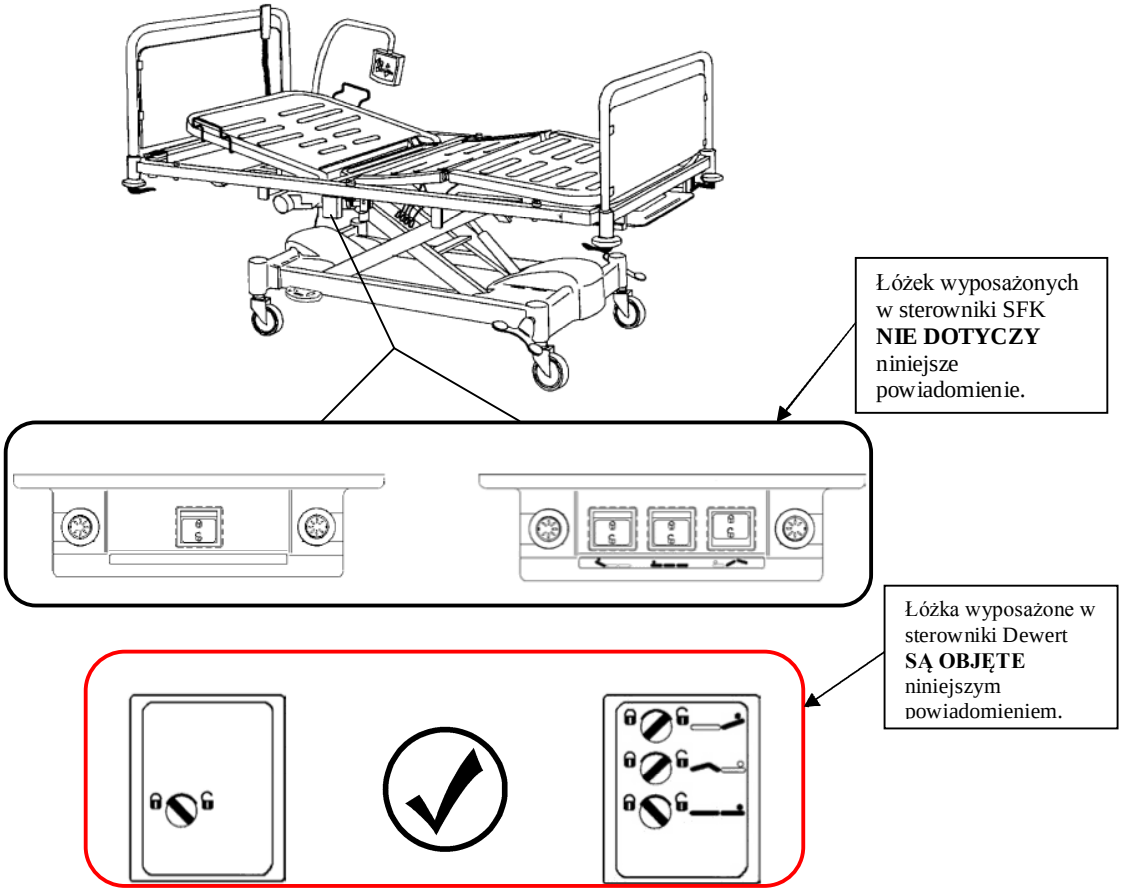
Wyjaśnienie:

Firma Hill-Rom chciałaby Państwa uczulić na możliwość wystąpienia problemu zagrażającego bezpieczeństwu użytkowania łóżek Dynamis i Gerialit wyprodukowanych i dostarczonych między październikiem 1995 i czerwcem 2001, wyposażonych w skrzynki sterowania marki Dewert. istnieje możliwość niezamierzonego ruchu łóżka, kiedy się podłącza zasilanie, łącznie z nagłym zapadnięciem się łóżka do najniższego położenia. To ważne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wysyłamy do Państwa, aby przypomnieć Państwu oraz waszemu personelowi, by nie wkładać dłoni, rąk i nóg pod łóżko oraz nie pozwalać nikomu wchodzić pod łóżko.

OSTRZEŻENIE:

Należy poczynić kroki zmierzające do tego, aby personel, pacjenci, opiekunowie i odwiedzający nie pracowali pod łóżkiem ani pod nie nie wchodzili - dotyczy to również innych miejsc, w których niezamierzony powrót łóżka do najniższego położenia lub zapadnięcie się łóżka może spowodować zakleszczenie pod nim. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko poważnych obrażeń lub zgonu.

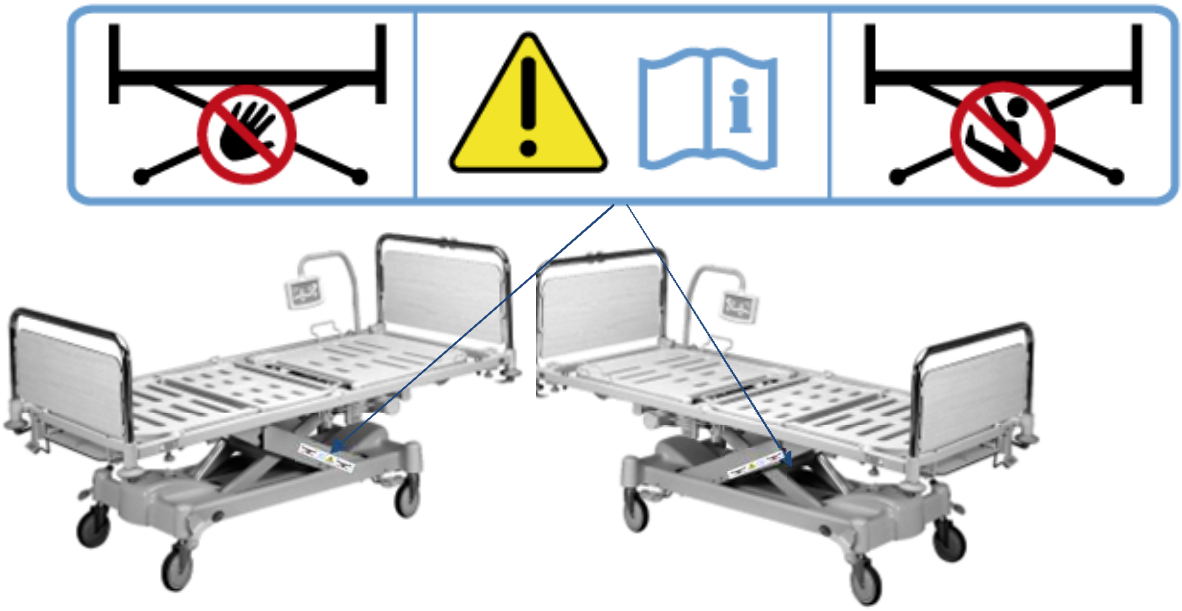
Identyfikacja produktów Dewert / SKF:
Jako, że łóżka Dynamis™ i Gérialit™ wyprodukowano i wyposażono w układy elektryczne produkcji dwóch różnych dostawców (Dewert i SKF), proszę zwrócić uwagę, że niniejsze powiadomienie dotyczy **tylko** dostawcy **Dewert** (łatwo rozpoznać dzięki funkcjom lokaut – patrz poniżej).



Czynności, które należy wykonać:

1. W celu zapobieżenia ewentualnym urazom, firma Hill-Rom usilnie prosi o umieszczenie załączonych etykiet po obu stronach łóżka, dzięki czemu będzie wyraźnie widać, gdzie nie należy wkładać ręki oraz że nie należy pod łóżko wchodzić. (Patrz miejsca umieszczania etykiet - na następnej stronie.)
2. Proszę wypełnić i **odesłać załączony formularz** aby potwierdzić otrzymanie Zawiadomienia w Zakresie Bezpieczeństwa oraz podjęte działania.

Miejsca umieszczania etykiet



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.

Osoba kontaktowa:

W przypadku jakichkolwiek zapytań dotyczących niniejszego powiadomienia, należy, korzystając z załączonej listy dla danego rejonu geograficznego, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hill-Rom.

Z poważaniem,

Dział pomocy technicznej firmy Hill-Rom

Załącznik: Formularz potwierdzenia odbioru, DS132RD

MOD466 | Łóżka Dynamis™ i Gerialit™

Formularz potwierdzenia odbioru

Numer konta klienta: [Customer Account Number] - ***Pole łączenia adresów mailowych - wypełnia koordynator Retrofit***

Rozdział 1

Proszę zaznaczyć w odpowiednim polu:

☐ ***Tak, posiadamy łóżka Dynamis™ i Gerialit™, o których mowaw Zawiadomieniu w Zakresie Bezpieczeństwa w naszej placówce i znajdują się one w zakresie numerów seryjnych*** *(Zob. rozdziały 2, 3 i 4)*

☐ ***Tak, umieściliśmy załączone etykiety na naszych łóżkach Dynamis™ i Gerialit™, lub mamy to w planach.*** *(Zob. rozdziały 2, 3 i 4)*

☐ ***Tak, posiadamy łóżka Dynamis™ i Gerialit™, o których mowaw Zawiadomieniu w Zakresie Bezpieczeństwa w naszej placówce.*** *(Zob. rozdział 2 i 4 wyłącznie)*

Rozdział 2

Ja, niżej podpisany/-a potwierdzam odbiór:

- ***Pilnej informacji dotycząca bezpieczeństwa: MOD466 | Łóżka Dynamis™ i Gerialit™***

Nazwisko:	Proszę wpisać DRUKOWANYMI literami							
Stanowisko:	Proszę wpisać DRUKOWANYMI literami							
Oddział lub inna lokalizacja:	Proszę wpisać DRUKOWANYMI literami							
Adres:	Proszę wpisać DRUKOWANYMI literami							
Telefon:					Nr wewn.:			
Podpis:								
Data:	D	D	M	M	2	0	1	2

verte > >

Rozdział 3

Całkowita ilość nie w pełni sprawnych: _____

Dla każdego nie w pełni sprawnego produktu proszę podać następujące informacje:

Numer seryjny	***[Lokalizacja** (oddział/dział/dom opieki itd.)]* *lub [Data ukończonej modyfikacji]*
	(W razie potrzeby proszę korzystać z dodatkowych egzemplarzy tego formularza)

Rozdział 4

W ciągu 10 dni proszę odesłać wypełniony formularz o firmy Hill-Rom faksem lub mailem w formie skanu pod numer Państwa kraju, znajdujący się na liście w załączniku.

Dodatkowe informacje

W międzyczasie, jeżeli wystąpią problemy z właściwym działaniem nie w pełni sprawnych produktów *Dynamis™ i Gerialit™*, prosimy o kontakt mailowy lub telefoniczny pod numer Państwa kraju znajdujący się na liście w załączniku.

Pomoc techniczna: informacje kontaktowe

Uwaga: Wyczerpujaca lista informacji kontaktowych dotyczacych biur Pomocy technicznej firmy Hill-Rom na calym swiecie. Jezeli te liste dolaczono do innego dokumentu lub korespondencji, **nie** oznacza to, ze dotyczy ona kazdego kraju, który zostal na niej umieszczony.

Austria:	Tel: 0810 00 10 23 – Fax: + 43 (0)224 32 85 50 – 19 e-mail: germany.customer.care@hill-rom.com
Belgia	Tel: +32 (0)276 196 42 – Fax: +32 (0) 2 761 96 41 e-mail: services-belgium@hill-rom.com
Bliski Wschód i Afryka:	Tel: +9714 (0)4-8816818 – Fax: +9714(0)4-8812357 e-mail: trescilla.dsouza@hill-rom.com
Francja:	Tel: +33 (0) 6.89.47.96.29 – Fax: +33 (0) 5.61.56.89.03 e-mail: franck.hennig@hill-rom.com
Holandia:	Tel: +31 (0)347 32 35 43 – Fax: +31 (0) 347 32 35 00 e-mail: jos.vanschie@hill-rom.com
Irlandia:	Tel: +353 (0)1 413 6005 – Fax: +353 (0)1 413 6050 e-mail: dublin.sales@hill-rom.com
Kanada:	Tel: 800-267-2337 (8 am – 5 pm ET (czas wschodnioameryka riski)) e-mail: jeff.moorehead@hill-rom.com
Niemcy:	Tel: +49 (0)2152 144 255 – Fax: +49 (0)2152 144 105 e-mail: germany.customer.care@hill-rom.com
Portugalia i Hiszpania:	Tel: +34 (0)902 193 423 – Fax: +34 (0)93 666 55 70 e-mail: matteo.montesano@hill-rom.com
Region Europy Środkowo-Wschodniej:	Tel: +9714 (0)4-8816818 – Fax: +9714(0)4-8812357 e-mail: trescilla.dsouza@hill-rom.com
Skandynawia: (Szwecja, Norwegia, Dania, Finlandia, Islandia)	Tel: +46 (0)920 47 48 22 – Fax: +46 (0)920 47 47 01 e-mail: karl-henrik.dagman@hill-rom.com
Stany Zjednoczone:	Tel: 800-445-3720 (8 am – 5 pm ET (czas wschodnioameryka riski))
Szwajcaria:	Tel: 0848 81 15 30 – Fax: + 41 (0)21 7062132 e-mail: germany.customer.care@hill-rom.com
Wlochy:	Tel: +39 02 950542 95 – Fax: +39 02 950543 26 e-mail: giuseppe.sanna@hill-rom.com
Wielka Brytania:	Tel: +44 (0)1530 411000 – Fax: +44 (0)1530 411555 e-mail: uk.customer.care@hill-rom.com
Wsparcie dla uzytkowników z pozostalych krajów (dotyczy produktów wytwarzanych w USA):	Tel: 812-934-1348 (8 am – 5 pm ET (czas wschodnioameryka riski)) e-mail: gary.lakes@hill-rom.com
Wsparcie dla uzytkowników z pozostalych krajów (dotyczy produktów wytwarzanych poza USA):	Tel: +33 (0)2 97 50 92 45 e-mail: leny.rodriguez@hill-rom.com