



WAŻNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Temat: System łóżka Progressa™ z wagą w wersji europejskiej (OIML) –
Reset z analogowego na cyfrowy

Identyfikator FSCA: MOD1249

Rodzaj działania: Działanie naprawcze dotyczące urządzenia medycznego

Data:

Do: Dyrektora zarządzającego
Kierownika ds. zarządzania ryzykiem placówki
Administradora placówki
Inżyniera placówki
Kierownika działu nadzoru
Inżyniera biomedycznego
Rzecznika ds. urządzeń medycznych

Dotyczy urządzeń:

Modele: Łóżko Progressa™ (P7500) z wagą w wersji europejskiej (OIML)

Daty produkcji: Wszystkie łóżka Progressa™ wyprodukowane przed 16 maja 2016 roku
wyposażone w wagę w wersji europejskiej (OIML) o numerach seryjnych między
O191AW0073 a R137AW2543

Kontekst:

Firma Hill-Rom zdała sobie sprawę z potencjalnego problemu oprogramowania niektórych łóżek Progressa™ wyposażonych w wagę w wersji europejskiej (OIML). Problem dotyczy sposobu, w jaki system powietrzny wykorzystuje dane z wagi do ustalania punktów ciśnienia pęcherzy. W przypadku gdy oprogramowanie nie przelicza poprawnie wagi pacjenta dla systemu powietrznego, w niektórych przypadkach ustawienie ciśnienia pęcherzy może być wyższe lub niższe niż optymalny zakres ciśnienia. W niektórych przypadkach pacjenci wysokiego ryzyka mogą stać się bardziej podatni na odleżyny. Ten problem nie wpływa na dokładność czy kalibrację funkcji ważenia wagi Progressa. Jeśli waga umożliwia użytkownikowi odczyt wagi, dane te są poprawne. Objawy mogą nie występować cały czas, jednakże jeżeli awaria wystąpi, łóżko nie pokaże odczytu wagi lub pojawi się błąd. Oszacowaliśmy potencjalne ryzyko i określiliśmy, że prawdopodobieństwo występowania tego zjawiska wynosi mniej niż **57/100 000 jednostek, czyli 0,00057**.

Działania, które należy podjąć:

Kontaktujemy się z Państwa placówką za pośrednictwem niniejszego pisma, ponieważ jest to placówka, która posiada łóżko Progressa™ (P7500) z wagą w wersji europejskiej (OIML)

Przedstawiciel firmy Hill-Rom skontaktuje się z Państwa placówką, aby dokonać instalacji aktualizacji obecnego oprogramowania łóżek Progressa™, których dotyczy informacja. Prosimy zapoznać się z dodatkowymi informacjami przedstawionymi poniżej, które opisują pozostałe ulepszenia, w które zostanie wyposażone łóżko razem z aktualizacją, o której mowa w niniejszym piśmie. Można dalej korzystać z łóżek Progressa™ wyposażonych w wagę w wersji europejskiej

(OIML), jednocześnie zachowując prawidłowe praktyki pozycjonowania pacjenta. Jeżeli miga kontrolka informacyjna Wymagany serwis, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym lub dystrybutorem.

Dodatkowe informacje:

Aktualizacja oprogramowania nie wpłynie na obsługę wagi i łóżka oraz nie wpłynie na ustawienia fabryczne. Waga produktu Progressa™ pozostanie zgodna z dyrektywą NAWI / EN45501 / OIML R76. Aktualizacja pozwala na lepsze połączenie między wagą a powierzchnią łóżka i oprogramowaniem systemu.

W trakcie instalacji nowego oprogramowania na łóżku nie mogą się znajdować żadne osoby.

Aktualizacja oprogramowania będzie również obejmować najnowszą wersję oprogramowania, która poprawi ogólną wydajność systemu łóżka Progressa™. Funkcje nowego oprogramowania obejmują:

- **Alarm informujący o niezablokowaniu hamulca:** Całkowita głośność alarmu zostanie zmniejszona, a jego sygnał zostanie zmieniony z ciągłego na pulsacyjny. Dzięki temu mniej ważne ustawienia łóżka będzie można dokonywać przy niewielkim zakłóceniu alarmu.
- **Maksymalne nadmuchiwanie:** Objętość powietrza zwłaszcza w obszarze pięty powierzchni zwiększy się, kiedy aktywowana jest opcja maksymalnego nadmuchiwania. Umożliwi to łatwiejszą zmianę tymczasowego ułożenia pacjenta na twardszej powierzchni.
- **StayInPlace™ Technology Vacuum:** W przypadku jednostek, które korzystają z technologii StayInPlace™ powietrze z pęcherzy StayInPlace™ usuwane jest przy pomocy próżni, kiedy wezłowie łóżka jest opuszczone. Uaktualnienie oprogramowania przekaże do próżni sygnał dezaktywacji, kiedy z pęcherzy zostanie usunięte całe powietrze. Wyeliminuje to wszelkie potencjalne odgłosy związane z dłuższym korzystaniem z próżni.

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa: (jeżeli dotyczy)

Proszę przekazać niniejszą informację do wszystkich osób, które powinny zostać o niej poinformowane w ramach danej organizacji i/lub do wszelkich organizacji, w których znajdują się łóżka Progressa™, których dotyczy problem.

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

Hill-Rom potwierdza, że stosowne instytucje nadzorujące zostały poinformowane o niniejszej akcji poprawy bezpieczeństwa.

Osoba do kontaktów:

W ramach swojej strategii stałego rozwoju, firma Hill-Rom rozwinęła współpracę z Docapost (La Poste Group we Francji) w zakresie dystrybucji informacji związanych z wyrobami medycznymi Hill-Rom.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w sprawie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z Joe Fogel, dyrektorem QA/RA pod adresem MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com lub z dystrybutorem.

W przypadku zapytań prosimy o niekontaktowanie się bezpośrednio z Docapost. Firma ta nie będzie w stanie Państwu udzielić odpowiedzi ani pomocy.

Z wyrazami szacunku

Dział obsługi technicznej Hill-Rom