

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Temat: Podnośniki jezdne Liko® Viking® L, Viking® M, Viking® XL i Viking® 300 – Potencjalne uszkodzenie siłownika

Identyfikator FSCA: Mod 1228

Rodzaj działania: Powiadomienie o działaniu naprawczym

Data:

Do: Autoryzowany Dystrybutor Hill-Rom

Dotyczy modeli i numerów seryjnych:

- Podnośnik Viking® M
 - Model 2040035 (N/S 9 200 000 – 9 203 000)
 - Model 2040015 (N/S 7 500 401 – 7 570 000)
 - Model 2040005 (N/S 7 100 101 – 7 200 200)
- Podnośnik Viking® L
 - Model 2040004 (N/S 7 200 201 – 7 300 300)
- Podnośnik Viking® XL lub Viking® 300
 - Model 2040003 (N/S 800 001 – 804 999)

Wyjaśnienie:

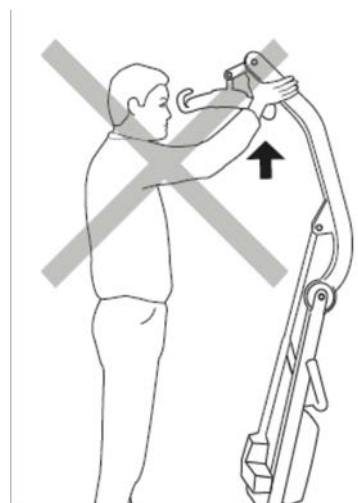
Firma Hill-Rom otrzymała 9 skarg stwierdzających, że w niektórych podnośnikach Viking® dochodziło do nagłego opadania ramienia podnośnika.

Kwestia ta jest zgłaszana przez użytkowników, którzy ręcznie podnoszą zespół ramienia podnośnika, jak pokazano na rysunku po prawej stronie.

Zespół ramienia podnośnika należy podnosić tylko siłownikiem (silnik podnośnika). Jeśli zespół ramienia podnośnika jest podnoszony ręcznie, siłownik może zostać uszkodzony i zakleszczony w najwyższym położeniu. Po zakleszczeniu siłownika, podnośnika nie można unieść/ obniżyć silnikiem podnośnika. Jeżeli pacjent jest podnoszony w nosidłach, gdy siłownik jest zakleszczony, istnieje potencjalne zagrożenie upadkiem pacjenta. Zagrożenie to może spowodować drobne lub potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta urazy, jeśli upadek obejmuje cały skok siłownika.

Hill-Rom wysłała klientom zawiadomienia z prośbą o niepodnoszenie ramienia podnośnika ręcznie, ponieważ siłownik może ulec zakleszczeniu i/lub uszkodzeniu. Klienci zostaną poinstruowani o konieczności stałego używania regulatorów ręcznych lub modułu sterowania do obsługi podnośnika. Urządzenie używane w sposób zgodny z instrukcją nie stwarza zagrożenia. Hill-Rom zmienia etykiety produktu w celu wyeliminowania tego zagrożenia i oczekujemy przekazania załączonego zawiadomienia klientom.

Hill-Rom wyraża obawę, że siłownik może ulec uszkodzeniu w wyniku ręcznego podnoszenia i tym samym może być bardziej podatny na zakleszczenie w najwyższym położeniu przy ponownym ręcznym podnoszeniu. Aby zmniejszyć ryzyko takiego zdarzenia, Hill-Rom zapowiada korektę, która obejmie przegląd wszystkich podnośników Viking®, które mogą być dotknięte tym zjawiskiem. Uszkodzone siłowniki zostaną wymienione.



Czynności, które należy wykonać:

Hill-Rom przeprowadza korektę w dwóch fazach. Faza 1 rozpocznie się natychmiast, a faza 2 rozpocznie się po potwierdzeniu przez Państwa, którzy klienci mają produkty ewentualnie wymagające naprawy. Informacje o klientach, którzy ewentualnie mają uszkodzone produkty zostaną uzyskane po zakończeniu fazy 1. Działania fazy 2 należy zakończyć jak najszybciej od daty otrzymania odpowiedzi od odbiorcy przesyłki w fazie 1. Rozpoczęcie fazy 2 nie jest związane z koniecznością zakończenia fazy 1.

W fazie 1 należy wysłać klientom w Państwa okolicy załączone przez nas pismo. Pismo zawiera informacje umożliwiające klientom aktualizację Instrukcji. W zawiadomieniu dla klientów zamieszczono formularz zwrotu, dokumentujący otrzymanie zawiadomienia, aktualizujący odpowiednie Instrukcje i identyfikujący podnośniki, które należy poddać przeglądowi u każdego klienta.

Do pisma z formularzem odpowiedzi, w odpowiedniej wersji językowej, prosimy podać swoje dane kontaktowe; następnie przesłać pismo klientom, których produktów ono dotyczy. Koordynator Hill-Rom dostarczył lub dostarczy Państwu wykaz modeli i numerów seryjnych produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie i które - według naszych danych - zostały do Państwa wysłane.

Co tydzień, w ramach realizacji tego działania, należy wysłać do nas liczbę klientów, którzy odpowiedzieli. Odpowiedź powinna wskazywać % otrzymanych odpowiedzi i % odpowiedzi zaległych. Cotygodniowe raporty muszą Państwo wysłać do czasu otrzymania 100% odpowiedzi lub po trzykrotnym skontaktowaniu się ze swoimi klientami i nieuzyskaniu od nich odpowiedzi. Informacje te należy dostarczać swojemu koordynatorowi ds. modernizacji.

W fazie 2 będą dokonywane fizyczne przeglądy produktów, których potencjalnie dotyczy niniejsze zawiadomienie. Hill-Rom oczekuje od Państwa zaplanowania spotkań z klientami w celu przeprowadzenia przeglądów - zgodnie z instrukcjami - każdego produktu, którego ewentualnie dotyczy niniejsze zawiadomienie. Wskazówki co do sposobu dokumentowania przeglądów i zamawiania potrzebnych części zostaną dołączone do kolejnych instrukcji, dostarczonych przez koordynatora ds. modernizacji. Prosimy pamiętać, że wszystkie poddane przeglądowi podnośniki powinny mieć naklejki informacyjne, które zostaną dostarczone przez lokalnego koordynatora ds. modernizacji.

Koordynator poda szczegółowe informacje na temat sposobu zwrotu kosztów.

Jeśli mają Państwo jakieś pytania na temat niniejszego zawiadomienia, mogą Państwo skontaktować się z lokalnym koordynatorem ds. modernizacji.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie nam *Formularza odpowiedzi dystrybutora/potwierdzenia odbioru w terminie 15 dni od otrzymania zawiadomienia.*

Ważne: Formularz odpowiedzi dystrybutora/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.

Z poważaniem

Dział pomocy technicznej firmy Hill-Rom

Formularz odpowiedzi dystrybutora/ potwierdzenia odbioru

**Temat: Potencjalne uszkodzenie siłownika w podnośnikach
jezdnych Liko® Viking® L, M, XL lub Viking® 300
(dot.: MOD1228)**

Prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi w terminie 15 dni. Instrukcje podano u dołu strony.

Numer klienta Hill-Rom: _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kraj: _____

Nazwisko upoważnionego pracownika placówki: _____

Podpis: _____ (drukowanymi literami) Data: ____/____/____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Adres e-mail: _____ Faks: _____

- Adres dostawy wskazany na stronie tytułowej nie jest moim obecnym adresem. Przyszłą korespondencję należy kierować na powyższy adres.

Proszę zaznaczyć podjęte działania:

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszego pisma. W piśmie do klienta dodaliśmy nasze dane kontaktowe i przekazaliśmy je na odpowiednie konta.
- Nasi klienci nie mają żadnych produktów, których dotyczy sprawa.
- Pragniemy, aby firma Hill-Rom kontaktowała się z nami celem udzielenia dalszych informacji.
- Wypożyczyliśmy/sprzedaliśmy/przekazaliśmy produkty, których dotyczy sprawa: _____

Formularz odpowiedzi należy zwrócić do:

DOCAPOST BPO IS
HILL ROM MODS
Energy Park
150 Boulevard de Verdun
92400 Courbevoie – France

lub faksem pod numer: +33(0)1 46 35 97 98
bądź e-mailem na adres: hill-rom.mods@docapost-bpo.com

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Temat: Podnośniki jezdne Liko® Viking® L, Viking® M, Viking® XL i Viking® 300 – Potencjalne uszkodzenie siłownika

Identyfikator FSCA: Mod 1228

Rodzaj działania: Powiadomienie o działaniu naprawczym

Data:

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

Dotyczy modeli i numerów seryjnych:

- Podnośnik Viking® M
 - Model 2040035 (N/S 9 200 000 – 9 203 000)
 - Model 2040015 (N/S 7 500 401 – 7 570 000)
 - Model 2040005 (N/S 7 100 101 – 7 200 200)
- Podnośnik Viking® L
 - Model 2040004 (N/S 7 200 201 – 7 300 300)
- Podnośnik Viking® XL lub Viking® 300
 - Model 2040003 (N/S 800 001 – 804 999)

Wyjaśnienie:

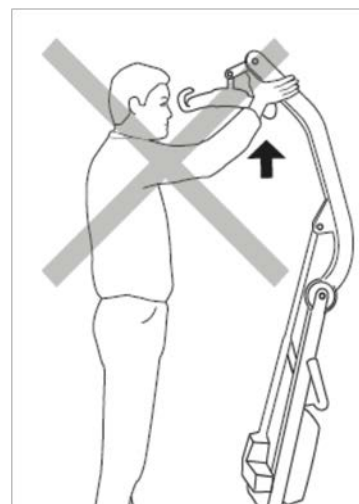
Firma Hill-Rom otrzymała 9 skarg stwierdzających, że w niektórych podnośnikach Viking® dochodziło do nagłego opadania ramienia podnośnika.

Kwestia ta jest zgłaszana przez użytkowników, którzy ręcznie podnoszą zespół ramienia podnośnika, jak pokazano na rysunku po prawej stronie.

Zespół ramienia podnośnika należy podnosić tylko siłownikiem (silnik podnośnika). Jeśli zespół ramienia podnośnika jest podnoszony ręcznie, siłownik może zostać uszkodzony i zakleszczony w najwyższym położeniu. Po zakleszczeniu siłownika, podnośnika nie można unieść/ obniżyć siłownikiem podnośnika. Jeżeli pacjent jest podnoszony w nosidłach, gdy siłownik jest zakleszczony, istnieje potencjalne zagrożenie upadkiem pacjenta. Zagrożenie to może spowodować drobne lub potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta urazy, jeśli upadek obejmuje cały skok siłownika.

Hill-Rom prosi klientów o niepodnoszenie ramienia podnośnika ręcznie, ponieważ siłownik może ulec zakleszczeniu i/lub uszkodzeniu. Do obsługi podnośnika należy zawsze używać regulatorów ręcznych lub modułu sterującego. Urządzenie używane w sposób zgodny z instrukcją nie stwarza zagrożenia. Hill-Rom aktualizuje etykietowanie produktów w celu usunięcia tego zagrożenia.

Hill-Rom wyraża obawę, że siłownik może ulec uszkodzeniu w wyniku ręcznego podnoszenia i tym samym może być bardziej podatny na zakleszczenie w najwyższym położeniu przy ponownym ręcznym podnoszeniu. Aby zmniejszyć ryzyko takiego zdarzenia, Hill-Rom zapowiada



korektę, która obejmie przegląd wszystkich podnośników Viking®, które mogą być dotknięte tym zjawiskiem. Uszkodzone siłowniki zostaną wymienione.

Czynności, które należy wykonać:

Hill-Rom przeprowadza korektę w dwóch fazach.

Faza 1 to niniejsze pismo i informacje umożliwiające zaktualizowanie Instrukcji.

W fazie 2 będą dokonywane fizyczne przeglądy produktów, których potencjalnie dotyczy niniejsze zawiadomienie. Część przeglądu stanowi umieszczenie na podnośniku naklejki informacyjnej.

Jeśli na podnośniku znajduje się już taka naklejka (patrz przykład z prawej strony), wskazuje to, że podnośnik jest już sprawdzony i nie wymaga dalszych działań.



Faza 1: Aktualizacja naklejek

Niniejsze pismo stanowi aktualizację nalepek ostrzegających przed ręcznym podnoszeniem zespołu ramienia podnośnika. Do zaktualizowania Instrukcji podnośników jezdnych Viking® prosimy wykorzystać wkładkę załączoną do niniejszego pisma. Pełne instrukcje ze zaktualizowanym oznakowaniem przyjętym w niniejszym dokumencie są dostępne w firmie Hill-Rom.

7EN137105
7EN137106
7EN137102
7EN136102
7EN135104
7EN135102

Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi zwrócić do firmy Hill-Rom. To zapewni nam niezbędne informacje do zaplanowania przeglądów w fazie 2.

Faza 2: Przegląd

Jeśli mają Państwo urządzenia, których dotyczy ta sprawa, i zwrócili Państwo formularz odpowiedzi, firma Hill-Rom lub jeden z jej dystrybutorów skontaktuje się z Wami, w celu zaplanowania przeglądu urządzeń, których potencjalnie dotyczy ta sprawa. W przypadku uszkodzenia siłownika w wyniku ręcznego podnoszenia, firma Hill-Rom wymieni siłownik.

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 akcji poprawy bezpieczeństwa.

Hill-Rom potwierdza, iż stosowne instytucje nadzorujące zostały poinformowane o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Osoba do kontaktów:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w sprawie niniejszej 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/ potwierdzenie odbioru, wkładka do Instrukcji podnośnika jezdnych Viking®

Formularz odpowiedzi/potwierdzenia odbioru

Temat: Potencjalne uszkodzenie siłownika w podnośnikach jezdnych Liko® Viking® L, M, XL lub Viking® 300 (dot.: MOD1228)

Zwrot formularza/ potwierdzenia odbioru **jest ważne** jako potwierdzenie daty otrzymania i dostarcza nam informacji niezbędnych do naprawy Państwa sprzętu.

Prosimy wypełnić niniejszy formularz odpowiedzi, wpisując poprawne informacje i **odesłać go bezzwłocznie**. Szczegółowe informacje znajdują się na dole strony. Dziękujemy!

Numer klienta Hill-Rom: _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____

Nazwisko upoważnionego pracownika placówki: _____

Podpis: _____ (drukowanymi literami) Data: ____/____/____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Adres e-mail: _____ Faks: _____

Zaznaczyć podjęte działania:

- Nie mamy** żadnych produktów, których dotyczy sprawa.
- Mamy produkty, których dotyczy sprawa** i włączyliśmy nowe instrukcje do Instrukcji podnośników jezdnych Viking® M, L, XL lub 300.

Należy zwrócić uwagę, że potencjalnie zagrożone produkty mają numery seryjne podane w nagłówku zawiadomienia dla klientów:

____ Podnośniki jezdne Viking® M

____ Podnośniki jezdne Viking® L i Viking® XL/300

- Przesłaliśmy to pismo** do następujących odbiorców, którym przekazaliśmy podnośniki, których potencjalnie dotyczy ta sprawa: (w razie potrzeby sporządzić kopie)

Nazwisko/ dane kontaktowe: _____

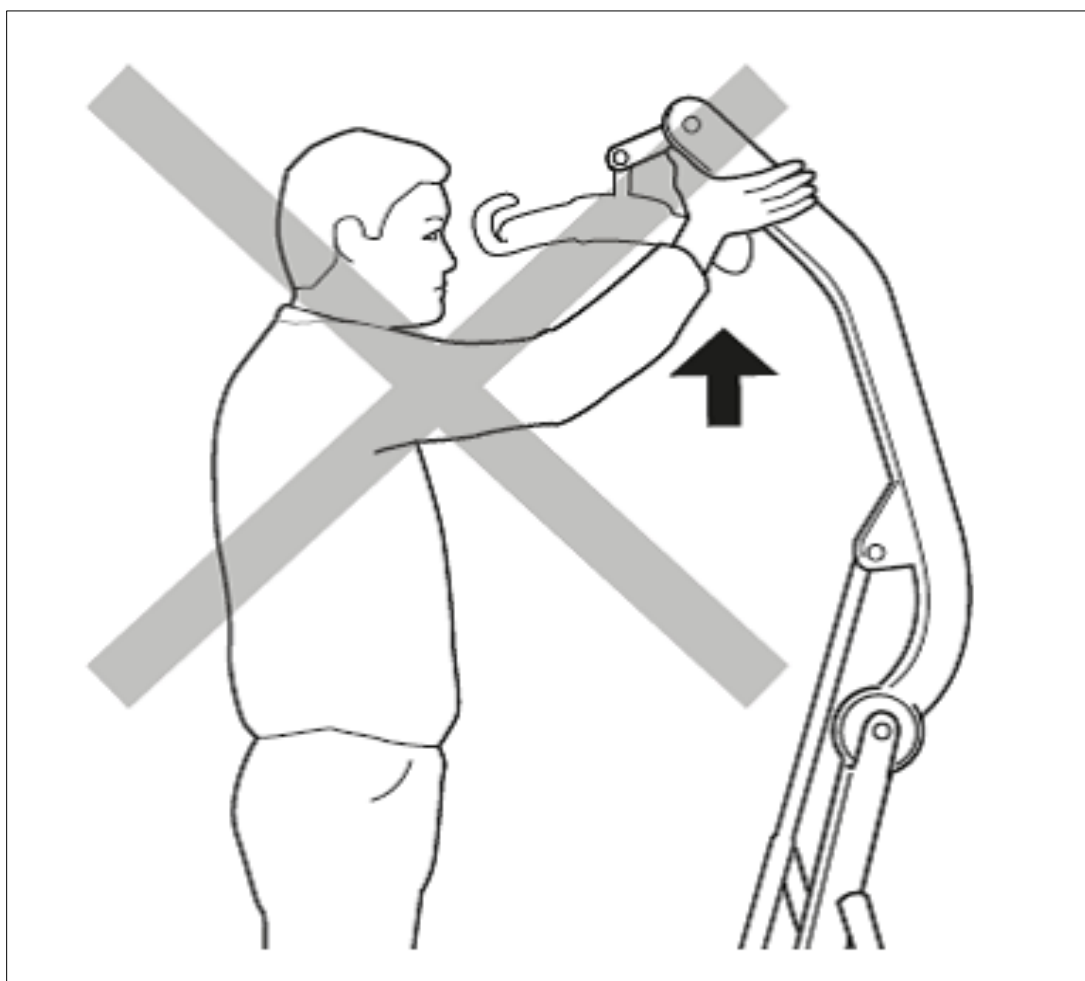
Adres: _____

Miejscowość/ stan: _____

Telefon: _____

Formularz odesłać do:

Wkładka do instrukcji podnośnika Viking®



**△ Nie podnosić
ramienia podnośnika
ręcznie!**