

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Temat: Część podnoszona sekcji stóp łóżka porodowego Affinity™ Four

Identyfikator FSCA: Mod 1224

Rodzaj działania: Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa

Data:

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

Dotyczy urządzeń:

Modele: Łóżko porodowe Affinity™ Four (P3700B/C/D/E)

Data produkcji: październik 2006 r. do czerwca 2014 r.

Wyjaśnienie:

Firma Hill-Rom pragnie przypomnieć użytkownikom o prawidłowym postępowaniu z częścią podnoszoną sekcji stóp, zgodnym z instrukcją łóżka porodowego Affinity™ Four. Nieprawidłowe postępowanie, na przykład umożliwianie wielokrotnego upadku sekcji stóp, może spowodować wygięcie mechanizmu blokady. Znaczące wygięcie mechanizmu blokady może ewentualnie spowodować niewłaściwe zaczepianie sekcji stóp o łóżko. Mogłoby to doprowadzić do urazu użytkownika na skutek upadku, gdyby uszkodzona sekcja stóp uległa odłączeniu w trakcie użytkowania. Do takich sytuacji dochodzi rzadko (nasze dane wskazują, że zdarza się to 2,8 razy na milion działań) i można ich uniknąć dzięki prawidłowej obsłudze sekcji stóp oraz nie dopuszczając do jej wielokrotnego upadku na podłogę. Produkt pozostaje bezpieczny, dopóki nie zostanie uszkodzony.

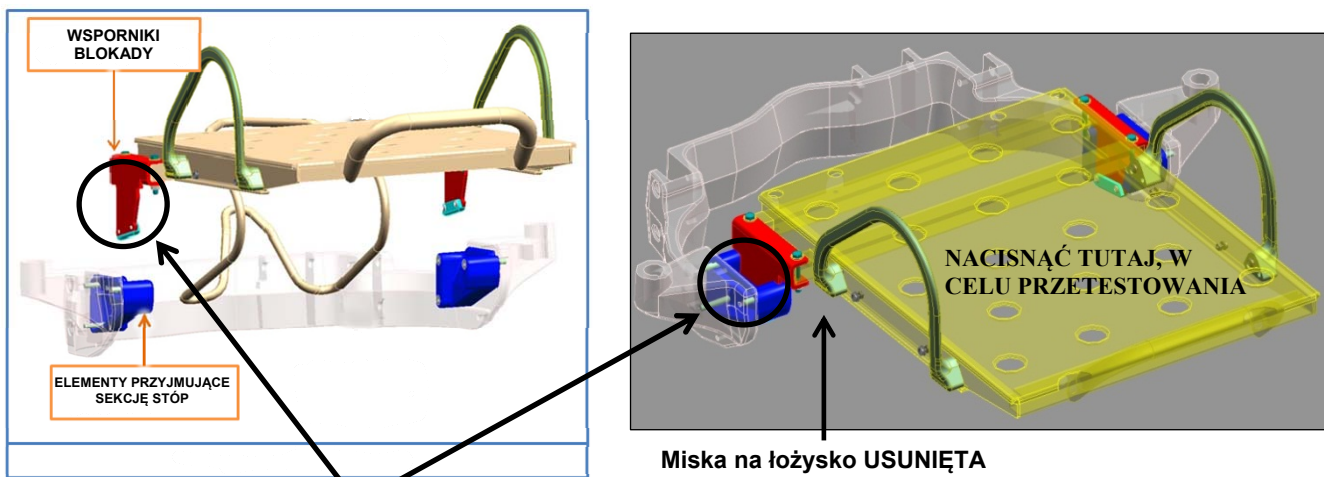


Część podnoszona sekcji stóp

Czynności, które należy wykonać:

Zalecamy, aby sprawdzić, po otrzymaniu niniejszej informacji, czy sekcja stóp posiadanych przez Państwa łóżek jest poprawnie przyczepiona. **Należy mieć świadomość, przed rozpoczęciem wykonywania tych kroków, że może dojść do upadku sekcji stóp, o ile wsporniki są wygięte.** Poniższe 8 kroków przedstawiono poniżej graficznie.

1. Zgodnie z procedurami przedstawionymi w Podręczniku użytkownika, zdjąć sekcję stóp i umieścić ją na platformie na wysokości krocza.



Wsporniki blokady (na zdjęciach w kolorze czerwonym) mogą ulec wygięciu w przypadku upadku sekcji. Należy upewnić się, że są w pozycji wyprostowanej, nie wygięte na bok, oraz że pasują w bezpieczny sposób do (niebieskich) elementów przyjmujących.

2. Odczepić i zdjąć górną poduszkę z podnoszonej sekcji stóp.
3. Usunąć miskę na łożysko.
4. Zamocować z powrotem podnoszoną sekcję stóp, bez poduszki, do ramy łóżka. Przed położeniem ciężaru lub przemieszczeniem sekcji należy upewnić się, że wsporniki uległy zaczepieniu.
5. Następnie należy maksymalnie przepchnąć podnoszoną sekcję stóp w prawo lub lewo.
6. Jeśli sekcja stóp pozostaje zaczepiona, przejść do kolejnego kroku; jeśli nie, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hill-Rom.
7. Przed wykonaniem kroku 8 należy sprawdzić, czy wsporniki podnóżka są nadal pewnie zamocowane w elementach przyjmujących.

PRZESTROGA: Podjąć kroki zabezpieczające przed urazem kończyn dolnych, na wypadek upadku sekcji stóp.

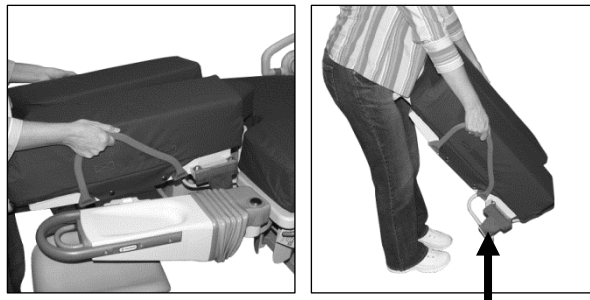
8. Przy użyciu obu rąk mocno dociskać sekcję stóp w miejscu oznaczonym jako „NACISNAĆ TUTAJ, W CELU PRZETESTOWANIA” na powyższym rysunku. Nie powinno dojść do upadku ani wyslizgnięcia.

Jeżeli podnoszona sekcja stóp nie spełni kryteriów inspekcji, należy zaprzestać eksploatacji podnoszonej sekcji stóp i/lub łóżka do momentu dokonania koniecznych korekt przez wykwalifikowanego technika firmy Hill-Rom.

Zanim nie skontaktujemy się z Państwem ponownie:

Firma Hill-Rom opracowuje obecnie sposób do minimalizowania tego ryzyka poprzez zmianę części podnoszonej sekcji stóp. W międzyczasie, w trakcie korzystania z produktu, prosimy o pouczenie użytkowników (opiekunów, osób sprzątających itp.) o przestrzeganie w dalszym ciągu instrukcji zawartych w Podręczniku użytkownika:

1. **Chwycić obydwa uchwyty** i przytrzymać sekcję stóp możliwie jak najbliżej ciała.
2. Podnieść i przesunąć sekcję stóp ku sobie (z ugięciem kolan), przesuając się jednocześnie o krok do tyłu.
3. Z ugiętymi kolanami, umieścić ją na podłodze, z platformą na wysokości krocza skierowaną ku dołowi, by utrzymać ją w pionie.



UNIKAĆ UPUSZCZANIA NA MECHANIZM BLOKADY!

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

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 niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Osoba kontaktowa:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek 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/potwierdzenia odbioru

Formularz odpowiedzi klienta/potwierdzenia odbioru

Temat: Część podnoszona sekcji stóp łożka porodowego Affinity™ Four (Mod 1224)

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

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

Numer konta Hill-Rom: _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miasto: _____ Kraj: _____

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.

Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy sprawa.

Pozostałe: _____

Formularz odesłać do: