



Enhancing Outcomes for Patients and Their Caregivers.™

Temat: Łóżka Affinity™ Birthing Bed (P3600 & P3700 Series)
wyprodukowane przed 18 października 2007 roku

Identyfikator: FSCA: Mod 382
Działanie: Naprawa uchwytu

Data: 22 kwietnia 2008 roku

Do: Dyrektor
Kierownik placówki ds. zarządzania ryzykiem
Administrator placówki
Technik placówki
Kierownik ds. kontroli
Dział inżynierii biomedycznej
Kierownik ds. kontaktów dot. urządzeń medycznych

Pomoc techniczna na terenie Polski: informacje kontaktowe

Richter Med
Al. Szucha 8
00-580 Warszawa
Tel. (022) 375 74 80
Fax (022) 375 74 81
Serwis 792 229 799

**HILL-ROM COMPANY, INC.
BATESVILLE, IN 47006 USA**

INT'L. ID # 35-0382072

SIGNATURE *Nicolas Duke*

Pilna wiadomość dotycząca bezpieczeństwa

Temat: Łóżka Affinity™ Birthing Bed (P3600 & P3700 Series)
wyprodukowane przed 18 października 2007 roku

Identyfikator FSCA: Mod 382
Działanie: Naprawa uchwytu

Data: 18 lutego 2008 roku

Do: Dyrektor
Kierownik placówki ds. zarządzania ryzykiem
Administrator placówki
Technik placówki
Kierownik ds. kontroli
Dział inżynierii biomedycznej
Kierownik ds. kontaktów dot. urzędzeń medycznych

Dotyczy:

Ten warunek jest umieszczany na wszystkich łóżkach położniczych Affinity™ Birthing Bed wyprodukowanych przed 18 października 2007 roku. Naprawa nie dotyczy łóżek oznaczonych numerem seryjnym I290AA7395 lub większym.

Informacje:

Firma Hill-Rom uświadomiła sobie potencjalny problem z bezpieczeństwem dotyczący uchwytu znajdującego się we wszystkich łóżkach położniczych Affinity™ Birthing Bed. Na uchwycie wykryto niezabezpieczone miejsce grożące przycięciem. Firma Hill-Rom została poinformowana o jednym przypadku trwałych obrażeń spowodowanych przez to miejsce.

Miejsce grożące przycięciem powstaje w miejscu gniazda 3/8" mechanizmu obracania uchwytu znajdującego się pod górną powierzchnią ramy w pobliżu części siedziska łóżka w obudowie uchwytu.



Uchwyt bez zatyczki



Uchwyt z zatyczką

Gdy uchwyt jest w pozycji złożonej oraz pozycji użytkownika, gniazdo znajdujące się w mechanizmie uchwytu jest widoczne przez otwór w obudowie uchwytu. Podczas obracania uchwytu z pozycji złożonej do pozycji użytkownika (i odwrotnie) mechanizm obracający się wewnątrz obudowy sprawia, że otwór się otwiera, a następnie zamyka, prowadząc do powstania miejsca grożącego przycięciem między obudową uchwytu a mechanizmem uchwytu.

Co należy zrobić:

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka kupiła jedno lub kilka łóżek położniczych Affinity™ Birthing Bed wyprodukowanych przed 18 października 2007 roku. W celu ułatwienia przeprowadzenia naprawy bez przerw w pracy placówki zalecamy wykonanie następujących czynności:

- Hill-Rom dostarcza bezpłatny zestaw naprawczy dla wszystkich łóżek Affinity™ Birthing Bed. Zestaw zawiera po dwie zatyczki do zatkania otworu na łóżko, narzędzie do ich montażu oraz kompletne pisemne instrukcje, które pomagają w wykonaniu naprawy uchwytów. Zestawy zostaną wkrótce zaadresowane i wysłane do Państwa działu biomedycznego/inżynierii klinicznej. **Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz w celu ułatwienia dostarczenia przesyłki do odpowiedniej osoby lub działu.**
- Naprawę należy wykonać w przypadku wszystkich łóżek położniczych Affinity™ Birthing Bed wyprodukowanych przed 18 października 2007 roku. Naprawa powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanych pracowników placówki w celu przeprowadzenia czynności konserwacyjnych. Naprawienie usterki powinno zająć około 10 minut na łóżko.
- Firma Hill-Rom na prośbę zapewnia przeszkolenie oraz pomoc w zakresie wymaganych czynności. Do tej pory można kontynuować korzystanie z łóżek Affinity™ Birthing Bed.

Jeżeli łóżka Affinity™ Birthing zostały przeniesione do innej lokalizacji, sprzedane lub nie są już używane, prosimy o niezwłoczną informację. Umożliwi to podjęcie odpowiednich działań w celu zakończenia tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa placówki, które mogą z tego wynikać. Zdajemy sobie sprawę z faktu, że nasze produkty i usługi stanowią integralną część wyposażenia i działalności wielu placówek medycznych. Mamy również świadomość, jaki wpływ na działanie placówki oraz świadczone przez nią usługi może wywrzeć przerwa w dostawie określonego produktu lub usługi. Zapewniamy Państwa, że naszym priorytetem jest dostarczanie produktów wysokiej jakości, bezpiecznych i niezawodnych, jakich Państwo od nas oczekują. Dziękujemy za cierpliwość i współpracę.

Przekazywanie tej wiadomości dotyczącej bezpieczeństwa:

Prosimy o przekazanie tej wiadomości wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny ją znać i/lub organizacji, której zostały przekazane urządzenia, których dotyczą niniejsze informacje.

Prosimy pamiętać o tej informacji i niezbędnych działaniach przez czas wystarczający do zapewnienia odpowiednich napraw.

Kontakt z przedstawicielem:

W razie pytań dotyczących tej wiadomości na temat bezpieczeństwa prosimy kontaktować się z pomocą techniczną firmy Hill-Rom. W załączeniu lista dla Państwa rejonu.

Z poważaniem,

Pomoc techniczna firmy Hill-Rom

Załączniki: 151170_1attachment, DS132RC
Numer referencyjny: Mod 382

Faks

Numer A/C klienta: _____

Proszę wybrać jedną z następujących opcji:

- Proszę o wysłanie instrukcji dotyczących naprawy uchwytu

- Proszę o kontakt w sprawie omówienia tej wiadomości dotyczącej bezpieczeństwa.

Imię i nazwisko
Stanowisko
Nazwa szpitala lub placówki
Adres
Telefon
Faks
Data

Proszę wysłać ten formularz faksem do biura obsługi klienta pod numer
lub zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną pod adres:

Dziękujemy
Pomoc techniczna firmy Hill-Rom

Pomoc techniczna: informacje kontaktowe

Uwaga: Wyczerpująca lista informacji kontaktowych dotyczących biur Pomocy technicznej firmy Hill-Rom na całym świecie. Jeśli tę listę dołączono do innego dokumentu lub korespondencji, **nie** oznacza to, że dotyczy ona każdego kraju, który został na niej umieszczony.

Stany Zjednoczone: 800-445-3720 (8:00 do 17:00 czasu ET*)

Kanada: 800-267-2337 (8:00 do 17:00 czasu ET*)
lub jeff.moorehead@hill-rom.com

Austria: 0810 00 10 23

Francja: 0820 01 23 45

Niemcy: 02152 144 255

Irlandia: 01 413 6005

Włochy: 02 950541

Holandia: 0347 323532

Skandynawia:
(Szwecja, Norwegia, Dania,
Finlandia, Islandia) +46 (0) 8 564 353 60
lub se.marketing@hill-rom.com

Hiszpania: 902 193 423

Szwajcaria: 0848 81 15 30

Wielka Brytania: 01530 411000

Wsparcie dla użytkowników z pozostałych krajów (dotyczy produktów wytwarzanych w USA): 812-934-1348 (8:00 do 17:00 czasu ET*)
lub gary.lakes@hill-rom.com

Wsparcie dla użytkowników z pozostałych krajów (dotyczy produktów wytwarzanych poza USA): +33 (0) 2 97 50 92 45
lub leny.rodriguez@hill-rom.com

* ET = czas wschodnioamerykański