
WAŻNE – ZEWNĘTRZNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZENSTWA (FSN)

Produkt: Encore, Chorus i Sara Plus urządzenia do wstawiania/ podnośniki
Data wydania: Maj 14, 2012
Typ działania: Ostrzeżenie / Aktualizacja Instrukcji Obsługi
Ref: FSN003/2012/PHD

Uwaga: Wszyscy, którzy są zaangażowani w używanie powyższych urządzeń pomagających we wstawianiu i staniu. W szczególności: pielęgniarki, terapeuci, fizjoterapeuci, opiekunowie.

Opis problemu:

Firma ArjoHuntleigh została ostatnio poinformowana o nieszczęśliwym poważnym wypadku. Podczas ćwiczeń używano urządzenia do wstawiania i stania Encore aby wspomóc pacjenta podczas wstawiania. Usunięto podpórkę pod kolana jednakże wspornik przytrzymujący ochronną podpórkę pod kolana nie został usunięty, jak zaleca instrukcja obsługi. W rezultacie pionowa kwadratowa końcówka metalowego wspornika podpórki została wyeksponowana.

Wydaje się, że pacjent upadł na metalową część doznając poważnych urazów. Można było uniknąć tego wypadku, gdyby usunięto wspornik blokujący wraz z podpórką.



Podobny wypadek mógłby wydarzyć się na 3 urządzeniach, dla których zastosowano takie samo rozwiązanie;

Encore (już nie produkowany)

Chorus (już nie produkowany)

Sara Plus.

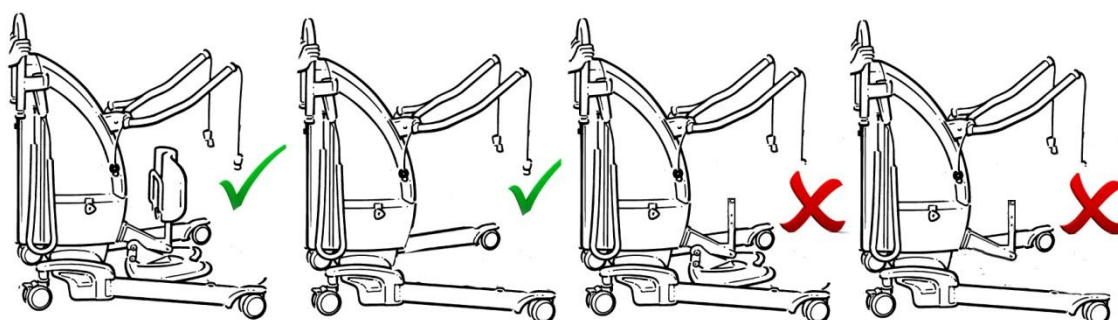
Firma ArjoHuntleigh chciałaby przypomnieć użytkownikom że całość – podpórka pod kolana i **podtrzymujący wspornik** muszą być zdjęte aby wykonać ćwiczenia. Dodatkowa informacja ostrzegawcza zostanie dodana do instrukcji obsługi oraz do urządzeń sprzedawanych w przyszłości.

Dodatkowe ostrzeżenie

Ostrzeżenie!

Pro-aktywny zestaw podpórki kolana może zostać zdjęty celem przeprowadzenia ćwiczeń. Gdy podpórka pod kolana zostanie zdjęta należy **zawsze** się upewnić, że wspornik podtrzymujący także został usunięty przed rozpoczęciem terapii. Podczas ponownego zakładania należy się upewnić, że nakładka została poprawnie zamontowana, przykręcona oraz zakrywa wspornik.

Nie spełnienie tych wymogów może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała pacjenta.



IDENTYFIKACJA DOTKNIĘTYCH JEDNOSTEK

Sara PlusChorusEncore

Wymogi Zewnętrznej Akcji Naprawczej

Działania które musi podjąć użytkownik urzędzeń:

- Należy zapewnić aby nigdy wspornik montażowy podpórki pod kolana nie pozostawał na urządzeniu w sytuacji gdy nie ma na nim podpórki pod kolana, aby nie był on wyeksponowany.
- Zapewnić redystrybucję tej notatki bezpieczeństwa pośród wszystkich użytkowników tego urządzenia.
- Należy umieścić niniejszą notatkę bezpieczeństwa w instrukcji obsługi urządzeń wymienionych w tej notatce.
- Zapewnić dostęp do notatki dotyczącej akcji naprawczej wszystkim użytkownikom.
- Gdzie to możliwe należy umieścić ten wymóg w szkoleniu i szkoleniu przypominającym dla personelu.

Przekazanie zewnętrznej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie musi zostać przekazane do wszystkich tych, którzy powinni być świadomi, w ramach Państwa organizacji lub do jakiegokolwiek organizacji, gdzie potencjalnie wadliwy produkt został przekazany.

Proszę przesłać tą notatkę do innych organizacji, na których działanie może mieć ona wpływ.

Proszę zachować świadomość tego zawiadomienia oraz wykonać odpowiednie czynności, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Po zakończeniu działań opisanych powyżej, proszę upewnić się, że zostało to do nas zakomunikowane za pomocą odpowiedniego załączonego formularza.

Jest nam przykro z powodu jakichkolwiek niedogodności spowodowanych tą notatką, jednak prosimy o potraktowanie tego działania prewencyjnego jako podniesienie jakości obsługi i bezpieczeństwa rezydenta.

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem ArjoHuntleigh w przypadku dodatkowych pytań lub komentarzy w tej sprawie.

Kontakt:

ArjoHuntleigh Polska Sp. Z o. o.
Ul. Ks. Wawrzyniaka 2
62-052 Komorniki

Osoba kontaktowa:
Karolina Ejchorszt

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została zgłoszona odpowiednim władzom.



ESN 003/2012/PHD 15th May 2012

Jonathan Smith – Group Vigilance Manager.

Formularz odpowiedzi klienta

**Encore, Chorus i Sara Plus urządzenia do wstawiania/ podnośniki,
Ostrzeżenie / Aktualizacja Instrukcji Obsługi**

Proszę wpisać dane Państwa jednostki i nazwisko osoby kontaktowej (proszę pisać drukowanymi literami):

Nazwa jednostki: _____

Adres* : _____

Miasto, kod pocztowy: _____

Osoba kontaktowa : _____

Telefon Fax : _____

E-Mail: _____

*prosimy bez skrzynek pocztowych

- Otrzymałem informację/ notatkę dotyczącą bezpieczeństwa dotyczącą urządzenia do wstawiania/ podnośnika Encore, Chorus i Sara Plus oraz zrozumiałem jej treść.
- Nie posiadam urządzeń/ podnośników firmy ArjoHuntleigh lub Medibo

Osoba odpowiedzialna
(prosimy drukowanymi)

Podpis

Data

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do działu jakości firmy ArjoHuntleigh:

ArjoHuntleigh Polska Sp. Z o. o.
Ul. Ks. Wawrzyniaka 2
62-052 Komorniki

telefon: 61 664 54 11
Fax: 61 662 15 90

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt z ArjoHuntleigh.
Ktoś z działu jakości, obsługi klienta lub działu technicznego będzie w stanie Państwu pomóc.