

Avviso urgente per l'uso sicuro

Oggetto: sezione dei piedi estraibile verticalmente del letto da parto Affinity™ Four

ID FSCA: Mod 1224

Tipo di intervento: segnalazione riguardante la sicurezza dei clienti

Data:

A: Direttore generale, Manager gestione rischi aziendali, Amministratore struttura, Progettista capo, Manager vigilanza, Reparto di ingegneria biomedica, Responsabile forniture dispositivi medici

Dispositivi interessati:

Modelli: Letto da parto Affinity™ Four (P3700B/C/D/E)

Date di produzione: Da ottobre 2006 a giugno 2014

Descrizione del problema:

Hill-Rom desidera ricordare agli utenti di utilizzare la sezione piedi estraibile verticalmente in modo corretto in base alle istruzioni del manuale dei letti da parto Affinity™ Four. Un utilizzo improprio, ad esempio provocare la caduta della sezione piedi in modo ripetuto, può causare l'inclinazione del meccanismo di blocco. Se il meccanismo di blocco viene inclinato in modo scorretto, può provocare un inserimento improprio della sezione piedi installata nel letto. Se è necessario disinserire la sezione piedi danneggiata durante l'utilizzo, è possibile che questa cada provocando delle lesioni alla paziente. È possibile evitare tale raro evento (dai dati in nostro possesso emerge una probabilità di 2,8 volte su un milione di utilizzi) grazie a un utilizzo corretto della sezione piedi ed evitandone cadute ripetute. Si garantisce la sicurezza del prodotto in condizioni di uso normale.

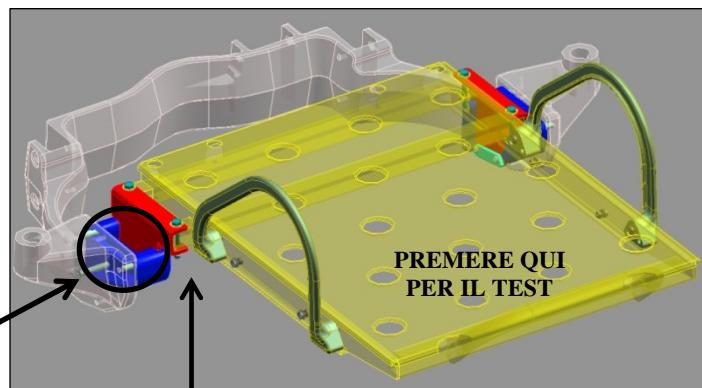
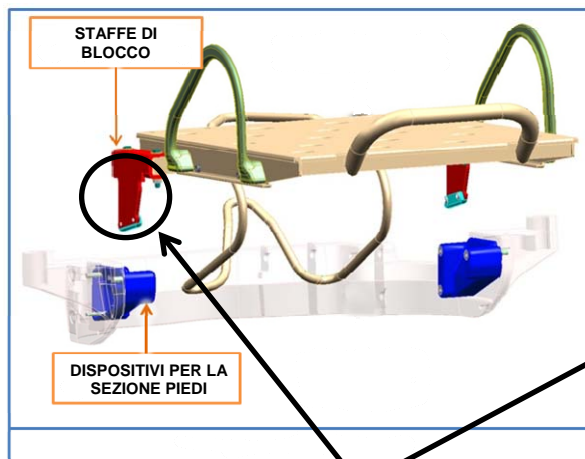


Sezione piedi estraibile verticalmente

Intervento necessario:

Alla ricezione della presente notifica, si consiglia di verificare che la sezione piedi estraibile verticalmente possa essere correttamente agganciata. **Prima di eseguire la procedura descritta di seguito, tenere presente che, in caso di piegamento delle staffe, la sezione piedi può cadere.** Per la procedura in 8 passaggi descritta di seguito, fare riferimento all'illustrazione sotto.

1. Attendendosi alle procedure descritte nel manuale dell'utente, rimuovere la sezione piedi estraibile verticalmente e posizionarla sul supporto perineale.



Bacinella di raccolta placenta RIMOSSA

In caso di caduta della sezione, le staffe di blocco (in rosso nelle illustrazioni) possono piegarsi. Assicurarsi che siano diritte, non piegate sul lato e inserite saldamente nei dispositivi riceventi (blu).

2. Sganciare e rimuovere il cuscino superiore dalla sezione piedi estraibile verticalmente.
3. Rimuovere la bacinella di raccolta placenta.
4. Installare nuovamente la sezione piedi estraibile verticalmente senza il cuscino sul telaio del letto. Verificare il corretto agganciamento dei blocchi prima di applicare un peso o di ruotare la sezione.
5. Quindi, spingere completamente la sezione piedi estraibile verticalmente sulla sinistra o sulla destra.
6. Se la sezione piedi non si sgancia, proseguire con il passaggio successivo; se si sgancia, contattare l'assistenza tecnica di Hill-Rom.
7. Prima del passaggio 8, verificare che le staffe del sostegno dei piedi siano agganciate saldamente nei dispositivi riceventi.

AVVERTENZA: adottare le misure necessarie a evitare lesioni dei propri arti inferiori in caso di caduta della sezione piedi.

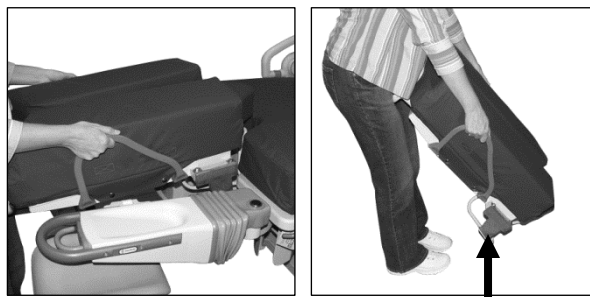
8. Premere fermamente con entrambe le mani sulla sezione piedi nel punto indicato dalla dicitura "PREMERE QUI PER UN TEST" nell'illustrazione precedente. Evitare che la sezione piedi scivoli o cada.

Se la sezione piedi estraibile verticalmente non soddisfa i criteri della verifica, porre la sezione piedi e/o il letto fuori servizio finché non viene apportata la correzione necessaria da un tecnico Hill-Rom qualificato.

Fino al nostro prossimo contatto:

Al momento, Hill-Rom sta elaborando una soluzione volta a limitare i rischi. Per questo motivo, verrà apportata una modifica alla sezione piedi estraibile verticalmente. Nel frattempo, durante l'utilizzo di questo prodotto, comunicare agli utenti (infermieri, addetti alle pulizie e così via) di continuare ad attenersi alle istruzioni fornite nel manuale dell'utente:

1. **Afferrare entrambe le maniglie** e mantenere la sezione piedi quanto più vicino possibile al corpo.
2. Sollevare e far scorrere la sezione piedi verso di sé (piegando le ginocchia), facendo un passo indietro.
3. Con le ginocchia piegate, appoggiarla sul pavimento con il supporto perineale verso il basso per poterla tenere in posizione verticale.



EVITARE LA CADUTA DEL MECCANISMO DI BLOCCO.

Completare e **restituire il modulo di risposta/ricevuta del cliente** entro 30 giorni.

Trasmissione del presente avviso per l'uso sicuro:

Vi preghiamo di inoltrare questa comunicazione a tutto il personale della vostra organizzazione che deve essere informato e/o alle eventuali organizzazioni presso le quali sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Vi invitiamo, inoltre, a esporre pubblicamente questo avviso con l'indicazione dell'intervento richiesto per un periodo di tempo tale da assicurare che l'intervento correttivo sia stato effettuato.

Hill-Rom assicura che le autorità competenti sono state informate del presente avviso per l'uso sicuro.

Referente:

In caso di domande relative al presente avviso urgente di uso sicuro, si prega di contattare l'assistenza tecnica di Hill-Rom, il proprio distributore o un rappresentante di Hill-Rom.

Cordiali saluti,

Assistenza tecnica Hill-Rom

Allegato: Modulo di risposta/Ricevuta del cliente

Modulo di risposta/Ricevuta del cliente

Oggetto: sezione dei piedi estraibile verticalmente del letto da parto Affinity™ Four (Mod 1224)

È indispensabile restituire il presente modulo/ricevuta perché deve essere inserito nella nostra documentazione.

Compilare e restituire il presente modulo/ricevuta entro 30 giorni. Consultare le istruzioni dettagliate riportate alla fine della pagina. Grazie.

Numero cliente Hill-Rom: _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Paese: _____

Denominazione dalla struttura: _____

Compilare in maniera leggibile

Firma: _____ Data: ____/____/____

Qualifica: _____ Telefono: _____

Posta elettronica: _____ Fax: _____

Spuntare le caselle pertinenti:

Si conferma di aver ricevuto la presente comunicazione e di averla inoltrata a tutti gli operatori.

Non siamo in possesso di prodotti interessati.

Altro: _____

Restituire questo modulo a: