
URGENTE CORREZIONE RELATIVA AL DISPOSITIVO MEDICO

Oggetto: Sistema Letto Progressa™ con Bilancia Versione Europea (OIML), Resettaggio da analogico a digitale

Identificatore-FSCA: MOD1249

Tipo di intervento: Correzione relativa al dispositivo medico

Data:

A: Amministratore delegato
Manager gestione rischi aziendali
Amministratore
Progettista capo
Manager vigilanza
Reparto di ingegneria biomedica
Responsabile forniture dispositivi medici

Dispositivi interessati:

Modelli: Letto Progressa™ (P7500) con Bilancia Versione Europea (OIML)

Date di produzione: Tutti i letti Progressa™ prodotti prima del 16 maggio 2016 provvisti di Bilancia Versione Europea (OIML) con un numero di serie compreso tra O191AW0073 e R137AW2543

Descrizione del problema:

Hill-Rom è venuta a conoscenza di un potenziale problema di software riguardante alcuni dei letti Progressa™ equipaggiati con Bilancia Versione Europea (OIML). Il problema è relativo alla modalità con cui il sistema ad aria compressa utilizza i dati della bilancia per stabilire i punti di pressione della vescica. Se il software non converte correttamente il peso del paziente al sistema ad aria compressa, in alcuni casi, l'impostazione della pressione della vescica potrebbe essere più alta o più bassa della pressione ottimale. Nel caso di pazienti già a rischio la pressione ulcerosa potrebbe aumentare. Questo problema non influisce sulla precisione o sulla calibrazione della funzione di peso della bilancia Progressa. La bilancia fornisce comunque una lettura del peso precisa. I sintomi possono non sempre essere notati, ma se si verifica un malfunzionamento, il

letto non fornirà alcuna lettura del peso o si verificherà un errore. Secondo i nostri calcoli di rischio potenziale e di probabilità il problema potrebbe riguardare meno di **57/100.000 unità o lo 0,00057% del totale.**

L'utente deve agire nel seguente modo:

La vostra struttura è stata contattata tramite questa comunicazione per il possesso di un letto Progressa™ (P7500) con Bilancia Versione Europea (OIML).

Un incaricato di Hill-Rom contatterà la vostra struttura per organizzare l'aggiornamento dell'attuale software delle attrezzature Progressa™ interessate. Per favore verificate le informazioni aggiuntive che illustrano gli ulteriori miglioramenti che verranno apportati ai vostri letti insieme all'aggiornamento notificato precedentemente. Potete continuare ad utilizzare i letti Progressa™ provvisti di Bilancia Versione Europea (OIML) mantenendo al contempo le giuste pratiche di posizionamento del paziente. In caso di accensione della spia di richiesta di servizio, contattare il fornitore o il rappresentante del servizio locale.

Informazioni aggiuntive:

L'aggiornamento del software non andrà ad influire sulle funzionalità della bilancia di misura e del letto, inoltre non avrà effetto sulla taratura di fabbrica. La bilancia di misura del vostro prodotto Progressa™ rimarrà fedele alla direttiva NAWI / EN45501 / OIML R76. L'aggiornamento permetterà una comunicazione di bilancia migliore tra l'interfaccia e il software di sistema.

Il letto dovrà essere vuoto al momento dell'installazione del nuovo software.

L'aggiornamento includerà anche la revisione più recente del software, con lo scopo di migliorare la performance complessiva del Sistema Letto Progressa™. L'aggiornamento del software include le funzioni:

- **Allarme freno non innestato:** il volume complessivo dell'allarme verrà ridotto e il tono passerà da un allarme costante a un bip a pulsazioni. In tal modo è possibile effettuare regolazioni minime del lettino con un'interruzione minima dell'allarme.
- **Gonfiaggio massimo:** il volume dell'aria, in modo specifico nella sezione dei talloni della superficie, sarà aumentato una volta raggiunto il gonfiaggio massimo. Questa funzione è progettata per riposizionare in modo più semplice i pazienti su una superficie temporaneamente più stabile.
- **Aspirapolvere tecnologia StayInPlace™:** per le unità dotate di tecnologia StayInPlace™, quando la testa del letto è abbassata, l'aria viene rimossa dai sacchetti StayInPlace™ tramite un aspirapolvere. Il presente aggiornamento software segnalerà all'aspirapolvere di disattivarsi una volta rimossa tutta l'aria in tali sacchetti. In questo modo si elimineranno eventuali suoni di aspirazione prolungata che potrebbero verificarsi.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo: (se appropriato)

Per favore si prega di diffondere questa comunicazione a tutte le persone interessate nella vostra organizzazione e/o in qualsiasi altra organizzazione che utilizza i letti Progressa™ di sopra indicati.

Vi chiediamo inoltre di prorogare la visibilità di questo avviso e della relativa azione correttiva per un periodo di tempo adeguato ad assicurare la realizzazione dell'azione correttiva stessa (se appropriato).

Hill-Rom conferma che le Autorità competenti sono state informate della necessità di questo intervento per l'uso sicuro del dispositivo medico.

Referente:

Hill-Rom è continuamente impegnata nel migliorare i suoi prodotti, per questo l'azienda ha sviluppato un partenariato con Docompost (La Poste Group in Francia) per la distribuzione delle informazioni relative ai dispositivi medici di Hill-Rom.

Per qualsiasi altra domanda relativa a questa comunicazione di sicurezza, si prega di contattare Joe Forgel, Direttore QA/RA al MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com oppure il vostro fornitore.

Si prega di non contattare direttamente Docompost in caso di domande, poiché non saranno in grado di rispondere o di prestare assistenza.

Distinti saluti

Assistenza tecnica Hill-Rom