
URGENTE: CORREZIONE RELATIVA AL DISPOSITIVO MEDICO

Oggetto: Sistema letto TotalCare™ con monitoraggio della posizione del paziente (PPM) a 3 livelli – Problemi con l'allarme di uscita dal letto

Identificatore FSCA: MOD1260

Tipo di intervento: Correzione relativa al dispositivo medico

Data:

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

Con questa lettera intendiamo segnalare che Hill-Rom sta intraprendendo una correzione volontaria di alcuni letti TotalCare™ con monitoraggio della posizione del paziente a 3 livelli.

Descrizione del problema:

Hill-Rom è venuta a conoscenza di un potenziale problema con la funzionalità di allarme di uscita dal letto dei letti TotalCare™ dotati di monitoraggio della posizione del paziente a 3 livelli. L'allarme di uscita dal letto potrebbe non funzionare correttamente se è stato attivo per un periodo di tempo superiore alle settantadue (72) ore senza essere stato innescato dal movimento del paziente o dalla rimozione del peso del paziente durante questo periodo di tempo. L'allarme di uscita dal letto funziona come previsto se innescato dal movimento del paziente o dalla rimozione del peso del paziente entro 72 ore dall'attivazione. Un malfunzionamento dell'allarme di uscita dal letto comporta un rischio di ritardo nella risposta e/o di lesione correlata alla caduta del paziente. Un errore del software è stato individuato come causa alla base del problema.

Hill-Rom è stata informata riguardo a due eventi correlati a questo problema; non sono stati riportati relativi casi di lesioni gravi.

Dispositivi interessati:

I letti TotalCare™ modello P1900 dotati di monitoraggio della posizione del paziente a 3 livelli, prodotti tra l'11 novembre 2009 e l'8 dicembre 2016, con le gamme dei numeri di serie elencate di seguito, sono potenzialmente interessati. **I letti TotalCare™ con bilancia standard o senza bilancia non sono interessati da questo problema.**

Numero articolo	Numero di serie iniziale	Numero di serie finale
P1900	K328AM6065	Q245AM0691

Fare riferimento ai passaggi di seguito riportati per verificare se i vostri letti TotalCare™ sono interessati dal problema.

- 1) Esaminare tutti i letti TotalCare™ per controllare se dispongono dell'ultima versione di Graphical Caregiver Interface (GCI)™. Vedere le seguenti foto per individuare il tipo di GCI del letto:

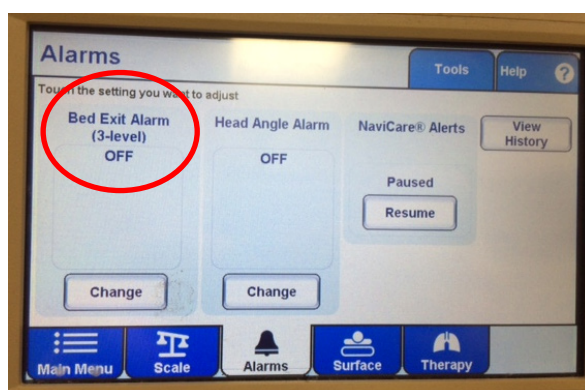
NON INTERESSATO
(versione precedente)



POTENZIALMENTE
INTERESSATO
(ultima versione)



- 2) Per i letti che dispongono dell'ultima versione della GCI, verificare che l'opzione "Allarme di uscita dal letto (3 livelli)" (Bed-Exit Alarm (3-Level)) sia disponibile nella scheda Allarmi (Alarms) sull'interfaccia grafica utente, dallo schermo iniziale del letto. Fare riferimento al seguente esempio. Se l'interfaccia grafica utente del letto TotalCare™ non presenta il testo indicato nel cerchio rosso di seguito, il letto non è interessato dal problema.



Azione da intraprendere da parte dell'utente:

Per risolvere questo problema, è stato rilasciato un aggiornamento software per la GCI del letto TotalCare™. Insieme a questa lettera, vengono forniti una chiavetta USB con il software aggiornato, le istruzioni su come aggiornare il software della GCI e un modulo di risposta da restituire entro 30 giorni.

- 1) Individuare ogni letto TotalCare™ con monitoraggio della posizione del paziente a 3 livelli interessato dal problema all'interno della propria struttura utilizzando i criteri descritti in precedenza.
- 2) Utilizzare le istruzioni allegate e aggiornare immediatamente il software su ciascun letto TotalCare™ potenzialmente interessato.
- 3) Registrare i numeri di serie dei letti aggiornati sul modulo di risposta e restituirlo a Hill-Rom entro 30 giorni dalla ricezione di questa lettera.

È possibile ottenere ulteriori chiavette USB con il software aggiornato contattando il rappresentante Hill-Rom di zona.

Finché tutti i letti TotalCare™ interessati non sono stati aggiornati con il nuovo software, consigliamo di eseguire una o più delle seguenti operazioni per evitare eventuali malfunzionamenti dell'allarme di uscita dal letto.

1. Spegnimento e accensione una volta ogni 48 ore (collegare e scollegare il letto tramite il cavo di alimentazione principale).
2. Rimuovere il paziente e azzerare la bilancia ogni 48 ore.
3. Spegnere e non utilizzare la funzionalità di allarme di uscita dal letto.

L'uso continuo dell'allarme di uscita dal letto senza le procedure di prevenzione sopra elencate potrebbe causare dei rischi per il paziente.

Trasmissione della presente correzione del dispositivo medico: (se appropriato)

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 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 Docapost (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 Docapost in caso di domande, poiché non saranno in grado di rispondere o di prestare assistenza.

Distinti saluti,

Assistenza tecnica Hill-Rom



Modulo di risposta del cliente

Oggetto: Letti TotalCare™ - Allarme di uscita dal letto - Errore di monitoraggio della posizione del paziente a tre livelli MOD1260

È importante restituire il presente modulo come conferma di completamento dell'aggiornamento software.

Completare quanto segue con le informazioni corrette e **restituire questo Modulo di risposta entro 30 giorni a Hill-Rom**. Consultare le istruzioni dettagliate riportate alla fine della pagina. Grazie.

Numero cliente Hill-Rom: _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Stato: _____ CAP: _____

Nome autorizzato della struttura: (in stampatello) _____

Firma: _____

Data: ___/___/_____

Qualifica: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Fax: _____

Interventi effettuati:

Non siamo in possesso di prodotti interessati o potenzialmente interessati.

Abbiamo concesso in prestito/venduto/donato le unità interessate a: _____

I prodotti sono stati aggiornati con il nuovo software versione 2.0.0.2 in conformità alle istruzioni di installazione e sono stati elencati per numero di serie alla pagina ___ allegata.

Entro i prossimi 30 giorni, inviare il presente modulo e tutti i moduli associati tramite fax o e-mail a:

DOCAPOST BPO IS
HILL ROM MODS
Energy Park
150 Boulevard de Verdun
92400 Courbevoie – Francia

via Fax: +33(0)1 46 35 97 98
o via e-mail: hill-rom@docapost-bpo.com

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

Pagina ___ di ___

Modulo di risposta del cliente

Oggetto: Letti TotalCare™ - Allarme di uscita dal letto - Errore di monitoraggio della posizione del paziente a tre livelli
MOD1260

Numero cliente Hill-Rom: _____

Nome della struttura: _____

Elencare nella seguente tabella tutte le unità *ispezionate e aggiornate* con il software

N.	Numero di serie Hill-Rom (posizionato sul telaio, sul lato testa sinistro del paziente)	Data di completamento	Nome o iniziali
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			

Se necessario, eseguire copie aggiuntive

Pagina ___ di ___