
Avviso urgente per l'uso sicuro

Nome commerciale del prodotto interessato: Letto Progressa™

Identificatore FSCA: MOD1278

Tipo di intervento: Correzione del dispositivo

Data:

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

Dettagli sui dispositivi interessati:

Dispositivi interessati: sistemi letto Progressa™ P7500

Numeri di serie: da S159AW9192 a S305AW2321

Date di produzione: dall'8 giugno 2017 al 1° novembre 2017

Descrizione del problema:

I letti Progressa™ prodotti nel periodo compreso tra le date specificate in precedenza potrebbero riscontrare un problema con il sistema di frenata. Un componente utilizzato all'interno del sistema di frenata potrebbe non funzionare correttamente, di conseguenza uno o più pedali del freno non si innestano o si bloccano nella posizione "freno". Se il freno non viene innestato, vi è il rischio che il letto si sposti accidentalmente causando lesioni al paziente o all'utente. Questa situazione di guasto è maggiormente presente durante il trasferimento del paziente da una superficie a un'altra o durante la discesa del paziente.

Azione da intraprendere da parte dell'utente:

Hill-Rom ha messo a punto una correzione per il sistema di frenata. Un tecnico Hill-Rom La contatterà per aggiornare i letti Progressa™ interessati da questa correzione.

Finché i letti interessati non vengono aggiornati, Le chiediamo di seguire le informazioni di sicurezza indicate nel Manuale dell'utente del letto Progressa™ durante l'impostazione dei freni.

Avvertenza: *innestare sempre i freni quando il sistema letto è occupato, tranne durante il trasporto del paziente. Per verificare che il letto sia bloccato correttamente, spingere e tirare il letto dopo aver inserito i freni. I freni devono sempre essere inseriti quando il letto è occupato e soprattutto in fase di spostamento del paziente da una superficie a un'altra. I pazienti utilizzano spesso il letto come supporto quando si alzano e se il letto si dovesse spostare improvvisamente potrebbero ferirsi. Dopo aver inserito i freni, spingere e tirare il letto per verificarne la stabilità.*

Se i freni non rimangono innestati dopo aver seguito le istruzioni sopra riportate, interrompere l'utilizzo del letto fino a quando non viene aggiornato.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Inoltrare la presente notifica alle altre organizzazioni secondo le esigenze e prorogare la visibilità di questo avviso per un periodo di tempo adeguato ad assicurarne l'efficacia.

Referente:

Hill-Rom ha sviluppato un partenariato con Docapost (La Poste Group in Francia) per la distribuzione delle informazioni relative ai dispositivi medici di Hill-Rom.

Si prega di non contattare direttamente Docapost in caso di domande, poiché non saranno in grado di rispondere o di prestare assistenza. In caso di domande relative a questo intervento per l'uso sicuro, contattare Joe Fogel, Direttore QA/RA regionale, all'indirizzo MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com o il rappresentante Hill-Rom locale.

Hill-Rom e il sottoscritto confermano che le autorità sulla regolamentazione competenti sono state informate del presente intervento per l'uso sicuro.

Distinti saluti,

Joe Fogel
Direttore QA/RA regionale