
Powiadomienie dotyczące urządzenia medycznego – Ostatnie powiadomienie

Temat: Łóżka Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282

Identyfikator FSCA: MOD1242

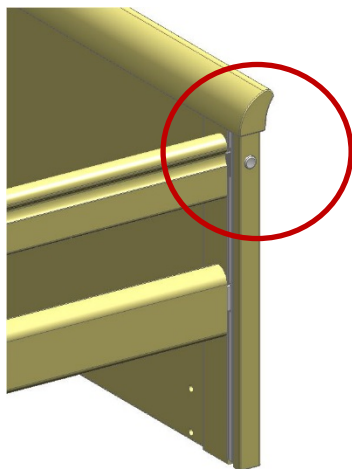
Rodzaj działania: Informacje o działaniu naprawczym

Data:

Do: Dystrybutorzy Hill-Rom

Dotyczy modeli i numerów seryjnych:

- Modele łóżek Völker™ 2080, 2082, S 280 i S 282 z bocznym przyciskiem wyzwalania dla poręczy bocznych



Daty produkcji:

- Łóżka Völker™ 2080 i S 280 wyprodukowane pomiędzy 1990 rokiem a grudniem 2015 roku
- Łóżka Völker™ 2082 i S 282 wyprodukowane pomiędzy lutym 2010 roku a grudniem 2015 roku

Kontekst:

Z naszych danych wynika, że placówka zakupiła jedną sztukę łóżka, o którym mowa powyżej, lub więcej.

Firma Hill-Rom otrzymała informację, że poręcz boczna łóżka Völker™ 2080 obniżała się mimowolnie i gwałtownie, gdy pacjent opierał się o nią całym ciężarem ciała. Oszacowaliśmy potencjalne ryzyko i określiliśmy, że prawdopodobieństwo występowania tego zjawiska wynosi mniej niż **9/100 000 jednostek, czyli 0,009%**.

Firma Hill-Rom chciałaby przypomnieć użytkownikom łóżek Völker™ 2080, 2082, S 280 oraz S 282 z bocznymi przyciskami wyzwalania dla poręczy bocznych o prawidłowym korzystaniu z poręczy bocznych. Jeśli pacjent musi opuścić łóżko, należy upewnić się, że poręcze boczne są w pełni opuszczone i nie wywierają na nie nacisku całego ciężaru ciała pacjenta.

Czynności, które należy wykonać:

Hill-Rom przeprowadza korektę w dwóch fazach. Faza 1 rozpocznie się natychmiast, a faza 2 rozpocznie się po potwierdzeniu przez Państwa, którzy klienci mają produkty ewentualnie wymagające naprawy. Informacje o klientach, którzy ewentualnie mają uszkodzone produkty zostaną uzyskane po zakończeniu fazy 1. Faza 2 wiązać się będzie z dostarczeniem nowych zestawów do zapadek do użytkowników.

Faza 1: Informacja dla klientów

Do pisma z formularzem odpowiedzi, w odpowiedniej wersji językowej, prosimy podać swoje dane kontaktowe; następnie przesłać pismo klientom, których produktów ono dotyczy. Koordynator Hill-Rom dostarczył Państwu wykaz modeli i numerów seryjnych produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie i które — według naszych danych — zostały do Państwa wysłane.

Proszę przesłać **Informacje dot. wyrobu medycznego dla klientów** przekazane wraz z niniejszym powiadomieniem do klientów na Państwa terenie. List zawiera formularz odpowiedzi, który potwierdza, że klienci otrzymali powiadomienie oraz określa, ile łóżek Völker™ 2080, 2082, S 280 i S 282 z bocznymi przyciskami wyzwalania jest w użyciu.

Proszę określić łączną liczbę i numery modeli łóżek wymagających wymiany u klientów na Państwa terenie i odesłać Formularz Odpowiedzi Dystrybutora do Docapost.

Faza 2: Wymiana urządzeń

Firma Hill-Rom zapewni niezbędne części oraz odnośne instrukcje, aby rozwiązać problem. Zestaw części zamiennych należy zainstalować najszybciej, jak to możliwe. W międzyczasie należy upewnić się, że poręcze łóżka są w pełni obniżone przed opuszczaniem łóżka przez pacjenta lub przed udzielaniem pomocy w jego opuszczaniu.

Jeśli Państwo lub Państwa klienci zmienili lokalizację łóżka i/lub jego akcesoriów, lub jeśli łóżka wraz z ich akcesoriami zostały sprzedane bądź wycofane z użycia, należy natychmiastowo nas o tym powiadomić, tak by można było podjąć odpowiednie kroki w celu ukończenia tej czynności.

Co tydzień, w ramach realizacji tego działania, należy wysyłać do nas liczbę klientów, którzy odpowiedzieli. Odpowiedź powinna wskazywać % otrzymanych odpowiedzi i % odpowiedzi zaległych. Cotygodniowe raporty muszą Państwo wysyłać do czasu otrzymania 100% odpowiedzi lub po trzykrotnym skontaktowaniu się ze swoimi klientami i nieuzyskaniu od nich odpowiedzi. Informacje te należy dostarczać swojemu koordynatorowi ds. modernizacji.

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Proszę przekazać załączone **Informacje dot. wyrobu medycznego dla klientów** wszystkim osobom, które powinny zostać o nich poinformowane w ramach danej organizacji i/lub do wszelkich organizacji, do których przekazano urządzenia, których dotyczy problem.

Prosimy zapamiętać treść niniejszej informacji i czynności z niej wynikające w stosownym czasie, aby zapewnić skuteczność akcji poprawy bezpieczeństwa.

Hill-Rom potwierdza, iż stosowne instytucje nadzorujące zostały poinformowane o niniejszej akcji poprawy bezpieczeństwa.

Instrukcje dot. formularza odpowiedzi:

W ramach swojej strategii stałego rozwoju, firma Hill-Rom rozwinęła współpracę z Docapost (La Poste Group we Francji) w zakresie dystrybucji informacji związanych z wyrobami medycznymi Hill-Rom.

Formularz odpowiedzi należy wypełnić i zwrócić, w celu potwierdzenia otrzymania powiadomienia.

Formularz należy wypełnić przejrzysto i czytelnie oraz zaznaczyć w nim proponowane opcje. Pozwoli to naszemu lokalnemu koordynatorowi uporządkować niezbędne elementy i dokonywać wymiany problematycznych części w odpowiednim czasie.

Proszę zwrócić formularz pocztą, wiadomością e-mail lub faksem naszemu partnerowi Docapost, który udokumentuje odpowiedzi.

Osoba do kontaktów:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w sprawie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej Hill-Rom, dystrybutorem, przedstawicielem Hill-Rom lub za pośrednictwem strony www.hill-rom.com.

W przypadku zapytań prosimy o niekontaktowanie się bezpośrednio z Docapost. Firma ta nie będzie w stanie Państwu udzielić odpowiedzi ani pomocy.

Z wyrazami szacunku

Joerg Stormanns
Reprezentant ds. zarządzania jakością

Formularz odpowiedzi dystrybutora/potwierdzenia odbioru

Temat: Łóżka Völker™ 2080/2082/S 280/S 282 (MOD1242)

Prosimy o wypełnienie i **odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi** w terminie 15 dni.
Instrukcje podano u dołu strony.

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kraj: _____

Nazwisko upoważnionego pracownika placówki: _____

Podpis: _____ Data: ____/____/____

Stanowisko: _____ Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____ Faks: _____

Proszę zaznaczyć podjęte działania:

- Potwierdzamy odbiór tego pisma oraz poświadczamy, że zostało ono przekazane odpowiednim osobom.
- Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy sprawa.
- Potencjalnie posiadamy łóżka Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282, których dotyczy sprawa w następującej liczbie: _____.
- Wypożyczyliśmy/sprzedaliśmy/przekazaliśmy produkty, których dotyczy sprawa do:

- Pragniemy, aby firma Hill-Rom kontaktowała się z nami celem udzielenia dalszych informacji.
(Reprezentant firmy Hill-Rom skontaktuje się z Państwem tak szybko, jak to możliwe, po otrzymaniu formularza odpowiedzi.)

Formularz odpowiedzi należy zwrócić do:

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

lub faksem na numer: +33(0)1 46 35 97 98

lub wiadomością email: hill-rom@docapost-bpo.com (formularze należy przesyłać wyłącznie w formacie PDF)

W przypadku zapytań prosimy o niekontaktowanie się bezpośrednio z Docapost. Firma ta nie będzie w stanie Państwu udzielić odpowiedzi ani pomocy.

Powiadomienie dotyczące urządzenia medycznego klienta

Temat: Łóżka Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282

Identyfikator FSCA: MOD1242

Rodzaj działania: Informacje o działaniu naprawczym

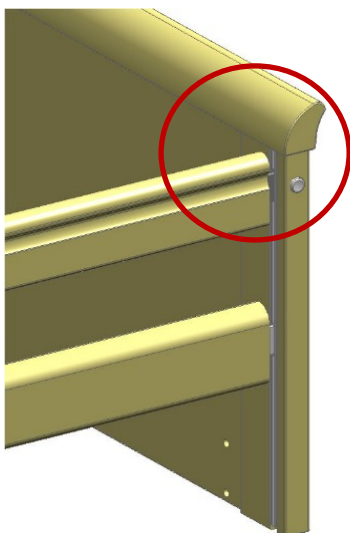
Data:

Do:

Dyrektora zarządzającego, Kierownika ds. zarządzania ryzykiem placówki, Administratora placówki, Inżyniera placówki, Kierownika działu nadzoru, Inżyniera biomedycznego, Rzecznika ds. urządzeń medycznych

Dotyczy modeli i numerów seryjnych:

- Modele łóżek Völker™ 2080, 2082, S 280 i S 282 z bocznym przyciskiem wyzwalania dla poręczy bocznych



Daty produkcji:

- Łóżka Völker™ 2080 i S 280 wyprodukowane pomiędzy 1990 rokiem a grudniem 2015 roku
- Łóżka Völker™ 2082 i S 282 wyprodukowane pomiędzy lutym 2010 roku a grudniem 2015 roku

Kontekst:

Z naszych danych wynika, że placówka zakupiła jedną sztukę łóżka, o którym mowa powyżej, lub więcej.

Firma Hill-Rom otrzymała informację, że poręcz boczna łóżka Völker™ 2080 obniżała się mimowolnie i gwałtownie, gdy pacjent opierał się o nią całym ciężarem ciała. Oszacowaliśmy potencjalne ryzyko i określiliśmy, że prawdopodobieństwo występowania tego zjawiska wynosi mniej niż **9/100 000 jednostek, czyli 0,009%**.

Firma Hill-Rom chciałaby przypomnieć użytkownikom łóżek Völker™ 2080, 2082, S 280 oraz S 282 z bocznym przyciskiem wyzwalania dla poręczy bocznych o prawidłowym korzystaniu z poręczy bocznych. Jeśli pacjent musi opuścić łóżko, należy upewnić się, że poręcze boczne są w pełni opuszczone i nie obciążają ich całym ciężarem ciała pacjenta.

Działania, które należy podjąć:

Prosimy o informację, ile łóżek Völker™ 2080, 2082, S 280 i S 282 z bocznym przyciskiem wyzwalania dla poręczy bocznych jest w Państwa użyciu. **Firma Hill-Rom zapewni niezbędne części oraz odnośne instrukcje, aby rozwiązać problem.** Zestaw części zamiennych należy zainstalować najszybciej, jak to możliwe. W międzyczasie należy upewnić się, że udzielana jest pomoc pacjentowi podczas opuszczania łóżka.

Jeśli zmienili Państwo lokalizację łóżka i/lub jego akcesoriów, lub jeśli łóżka wraz z ich akcesoriami zostały sprzedane bądź wycofane z użycia, należy natychmiast nas o tym powiadomić, tak by można było podjąć odpowiednie kroki w celu ukończenia tej czynności.

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Proszę przekazać załączone **Informacje dot. wyrobu medycznego dla klientów** wszystkim osobom, które powinny zostać o nich poinformowane w ramach danej organizacji i/lub do wszelkich organizacji, do których przekazano urządzenia, których dotyczy problem.

Prosimy zapamiętać treść niniejszej informacji i czynności z niej wynikające w stosownym czasie, aby zapewnić skuteczność akcji poprawy bezpieczeństwa.

Hill-Rom potwierdza, iż stosowne instytucje nadzorujące zostały poinformowane o niniejszej akcji poprawy bezpieczeństwa.

Instrukcje dot. formularza odpowiedzi:

Formularz odpowiedzi należy wypełnić i zwrócić, w celu potwierdzenia otrzymania powiadomienia.

Formularz należy wypełnić przejrzysto i czytelnie oraz zaznaczyć w nim proponowane opcje. Pozwoli to naszemu lokalnemu koordynatorowi uporządkować niezbędne elementy i dokonywać wymiany problematycznych części w odpowiednim czasie.

Proszę zwrócić formularz pocztą, wiadomością e-mail lub faksem naszemu dystrybutorowi, który udokumentuje odpowiedzi.

Osoba do kontaktów:

W załączniku przesyłamy formularz odpowiedzi, który należy odesłać do Państwa dystrybutora na adres określony w formularzu odpowiedzi pocztą, pocztą elektroniczną lub faksem. Formularz należy wypełnić przejrzysto i czytelnie oraz zaznaczyć w nim proponowane opcje.

Pozwoli to na naszemu lokalnemu koordynatorowi uporządkować niezbędne elementy i dokonywać kolejnych czynności w odpowiednim czasie.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w sprawie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej Hill-Rom, dystrybutorem lub przedstawicielem Hill-Rom.

Z wyrazami szacunku

Joerg Stormanns
Reprezentant ds. zarządzania jakością

Formularz odpowiedzi klienta/potwierdzenia odbioru**Temat: Łóżka Völker™ 2080/2082/S 280/S 282 (MOD1242)**

Prosimy o wypełnienie i **odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi** w terminie 15 dni.
Instrukcje podano u dołu strony.

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kraj: _____

Nazwisko upoważnionego pracownika placówki: _____

Podpis: _____ Data: ____ / ____ / ____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Adres e-mail: _____ Faks: _____

Proszę zaznaczyć podjęte działania:

- Potwierdzamy odbiór tego pisma oraz poświadczamy, że zostało ono przekazane odpowiednim osobom.
- Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy sprawa.
- Potencjalnie posiadamy łóżka Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282, których dotyczy sprawa w następującej liczbie: _____.
- Wypożyczyliśmy/sprzedaliśmy/przekazaliśmy produkty, których dotyczy sprawa do:

Formularz odesłać do (Adres dystrybutora):