

Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

Emne: Affinity™ Four fødselsseng – Med aftagelig fodsektion

FSCA-identifikator: Mod 1224

Handlingstype: Sikkerhedsmeddelelse til kunden

Dato:

Til: Administrerende direktør, facilitetens beslutningstager i risikostyring, facilitetens administrator, facilitetens tekniker, sikkerhedsleder, biomedicinsk udviklingsafdeling, kontaktperson for medicinsk udstyr

Berørte enheder:

Modeller: Affinity™ Four fødselsseng (P3700B/C/D/E)

Fremstillingsdato: oktober 2006 til juni 2014

Årsag:

Hill-Rom vil gøre brugere opmærksomme på forsvarlig håndtering af den aftagelige fodsektion ud fra brugervejledningen til Affinity™ Four fødselsseng. Forkert håndtering, f.eks. hvis fodsektionen tabes på gulvet adskillige gange, kan forårsage, at beslagene til låsemekanismen bliver bøjeede. Hvis beslagene til låsemekanismen bliver bøjeede, kan det potentielt forårsage, at fodsektionen fastgøres forkert til sengen. I tilfælde af, at den beskadigede fodsektion frigør sig under brug, kan dette påføre skade på brugeren som følge af et fald. Dette sker dog yderst sjældent (2,8 gange ud af en million i følge vores data) og kan undgås ved korrekt håndtering af fodsektionen samt ved ikke at lade sektionen falde på gulvet gentagne gange. Produktet er sikkert at bruge, så længe det ikke er beskadiget.

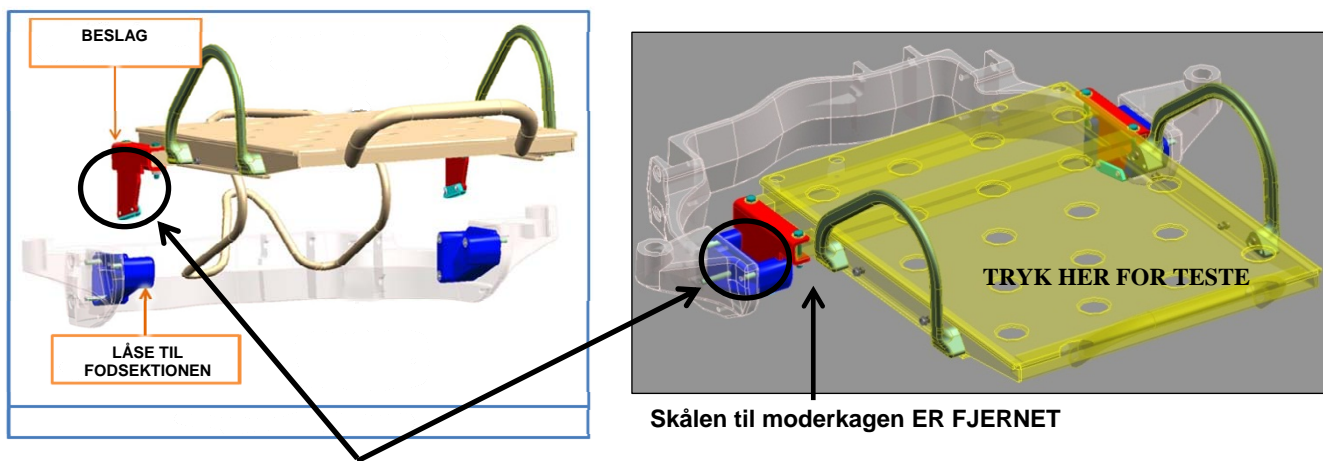


Aftagelig fodsektion

Foranstaltninger, der skal træffes:

Efter modtagelsen af denne meddelelse anbefaler vi, at du kontrollerer, at den aftagelige fodsektion på dine senge er stabil. **Inden du udfører disse tjek, skal du være opmærksom på, at fodsektionen kan falde af, hvis beslagene er bøjeede.** Nedenstående grafik beskriver de 8 trin.

1. I overensstemmelse med procedurerne i brugervejledningen skal du fjerne den aftagelige fodsektion og placere den på den perinæale side.



Beslagene (rød på billedet) kan blive bøjeede, hvis sektionen tabes. Sørg for, at beslagene er lige (ikke bøjet til siden) og sidder forsvarligt i låsen (blå).

2. Løsn og fjern den øverste pude fra den aftagelige fodsektion.
3. Fjern skålen til moderkagen.
4. Anbring den aftagelige fodsektion på sengen igen uden puden. Sørg for, at låsene er ordentligt fastgjorte, før der påføres vægt eller sektionen bevæges.
5. Skub derefter den aftagelige fodsektion helt til enten venstre eller højre.
6. Hvis fodsektionen er forsvarligt fastgjort, kan du gå videre til næste trin. Hvis ikke, skal du kontakte Hill-Roms afdeling for teknisk support.
7. Kontroller, at fodsektionens støttebeslag er solidt fastgjorte, inden du går videre til trin 8.

ADVARSEL: Følg trinene for at undgå at gøre skade på dine nedre ekstremiteter, i tilfælde af, at fodsektionen skulle falde af.

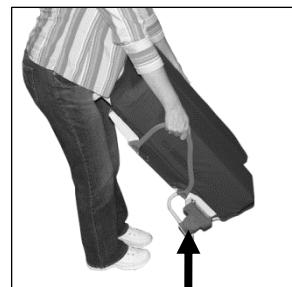
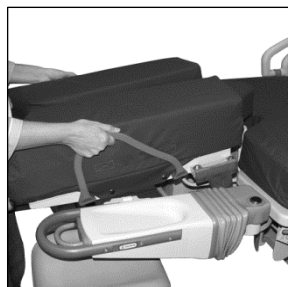
8. Brug begge hænder, og tryk ned på fodsektionen, hvor der står "TRYK HER FOR AT TESTE", som vist på billedet ovenfor. Den bør ikke kunne glide eller falde af.

I tilfælde af, at den aftagelige fodsektion ikke opfylder inspektionskriterierne, skal fodsektionen og/eller sengen tages ud af drift indtil en kvalificeret Hill-Rom-tekniker kan foretage de nødvendige reparationer.

Indtil vi kontakter dig:

Hill-Rom arbejder i øjeblikket på at mindske denne risiko ved at foretage ændringer til den aftagelige fodsektion. Når du, i mellemtiden, anvender produktet, bedes du advare brugerne om (plejepersonale, rengøringspersonale osv.) fortsat at følge instruktionerne fra brugervejledningen.

1. **Tag fat i begge håndtag**, og hold fodsektionen helt ind til kroppen.
2. Løft, og træk derefter fodsektionen hen imod dig (med bøjede knæ), mens du tager et skridt baglæns.
3. Med bøjede knæ anbringes den på gulvet, så den perinæale side vender nedad for at holde den lodret.



UNDGÅ AT SÆTTE FODSEKTIONEN PÅ BESLAGENE TIL LÅSEMEKANISMEN!

Udfyld og **returner venligst vedlagte blanket/kvittering** til kundens besvarelser inden for 30 dage.

Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:

Sørg for at videregive denne skrivelse til alt personale, som du anser for relevante i den sammenhæng, inden for din virksomhed og/eller enhver anden virksomhed, hvor de berørte enheder er blevet overført.

Du bedes fastholde kontant opmærksomhed omkring meddelelsen og handlingen deraf i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende foranstaltning.

Hill-Rom bekræfter, at de relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om denne feltsikkerhedsmeddelelse.

Kontaktperson:

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne feltsikkerhedsmeddelelse, skal du kontakte Hill-Roms afdeling for teknisk support, din distributør eller din Hill-Rom-repræsentant.

Med venlig hilsen

Hill-Rom Technical Support

Vedlagt: Blanket/kvittering til kundens besvarelser

Blanket/kvittering til kundens besvarelser

Emne: Affinity™ Four fødselsseng – Med aftagelig fodsektion (Mod 1224)

Det er nødvendigt, at du returnerer denne blanket/kvittering for vores optegnelser.

Udfyld og **returner venligst blanketten/kvitteringen inden for 30 dage**. Se de specifikke instruktioner i bunden af siden. Tak.

Hill-Roms kontonummer: _____

Facilitetens navn: _____

Facilitetens adresse: _____

By: _____ Land: _____

Facilitetens autoriserede navn: _____

Skriv venligst læseligt

Underskrift: _____ Dato: ____/____/____

Navn: _____ Tlf.: _____

E-mail: _____ Fax: _____

Sæt kryds i de relevante kasser:

Vi bekræfter modtagelse af denne meddelelse, og den er blevet videregivet til alle brugere.

Vi har **ingen** berørte produkter.

Andet: _____

Returner blanketten til: