

VIGTIGT: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR

Emne: Progressa™-sengesystem med europæisk versionsvægt (OIML) – Analog til digital nulstilling

FSCA-identifikator: MOD1249

Handlingstype: Rettelse til medicinsk udstyr

Dato:

Til: Virksomhedslederen
Den ansvarlige for facilitetens risikostyring
Facilitetens administrator
Facilitetens tekniker
Sikkerhedsleder
Biomedicinsk tekniker
Kontaktpersonen for medicinsk udstyr

Berørte enheder:

Modeller: Progressa™-sengesystem (P7500) med europæisk versionsvægt (OIML)

Fremstillingsdato: Alle Progressa™-senge der er fremstillet inden 16. maj 2016 og som er udstyret med europæisk versionsvægt (OIML) med serienumre mellem O191AW0073 og R137AW2543

Årsag:

Hill-Rom er blevet opmærksomme på et potentielt softwareproblem med visse Progressa™-senge, der er udstyret med europæisk versionsvægt (OIML). Problemet påvirker den måde, hvorpå luftsystemet anvender data fra vægten til at indstille blæretrykpunkter. Hvis softwaren ikke konverterer patientens vægt korrekt til luftsystemet, kan trykindstillingerne i blærerne i nogle tilfælde være højere eller lavere end det optimale trykspænd. I visse tilfælde kan patienter, der allerede er i højrisikogruppen, blive mere følsomme overfor liggesår. Problemet påvirker ikke kalibreringsnøjagtigheden i vægtvejefunktionen i Progressa-produktet. Hvis vægten sender en vægtlæsning til brugeren, er den nøjagtig. Symptomer observeres muligvis ikke hele tiden, men hvis fejlen får lov at blive, sender der ingen vægtaflæsning til sengen, eller der opstår en fejl. Vi vurderede den potentielle risiko og bestemte, at sandsynligheden for at dette skete var mindre end **57/100.000 dele eller 0,00057 %**.

Det skal brugeren gøre:

Din facilitet kontaktes via denne skrivelse, som en facilitet der er i besiddelse af Progressa™-seng (P7500), der er udstyret med europæisk versionsvægt (OIML).

En Hill-Rom-repræsentant vil kontakte din facilitet for at sørge for at opgradere den aktuelle software for de påvirkede Progressa™-enheder. Gennemgå de yderligere oplysninger nedenfor, som fremhæver andre forbedringer, der vil blive tilføjet din seng i forbindelse med den opdatering, der er fremhævet i meddelelsen. Du kan fortsætte med at anvende Progressa™-senge, der er udstyret med den

europæiske versionsvægt (OIML), så længe du overholder praksis for korrekt patientplacering. Hvis lyset for påkrævet servicer tændes, skal du kontakte din lokale servicerepræsentant eller leverandør.

Yderligere oplysninger:

Softwareopgraderingen vil ikke påvirke den måde, hvorpå vægten og sengen fungerer, og det påvirker ikke fabrikskalibreringen. Vægten i dit Progressa™-produkt vil vedblive at overholde NAWI-direktivet / EN45501 / OIML R76. Denne opgradering tillader forbedret vægtekommunikationer mellem overfladen og systemets software.

Sengen må ikke være optaget, når den nye software installeres.

Softwareopgraderingen vil også inkludere den seneste version af softwaren til at øge den overordnede ydelse af Progressa™-sengesystemet. Funktioner i softwareopgraderingen inkluderer:

- **Alarm for Bremse ikke låst:** Alarmens samlede lydstyrke vil blive sænket, og tonen vil blive ændret fra konstant alarm til bip med pauser imellem. Det vil også gøre det muligt at foretage mindre justeringer af sengen med minimal alarmafbrydelse.
- **Max Inflate:** Luftmængden, især i overfladens fodafsnit, vil blive øget, når max inflate aktiveres. Denne funktion er designet til at gøre det nemmere at omplacere dine patienter på en midlertidig hårdere overflade.
- **StayInPlace™ teknologi vakuum:** For enheder som har StayInPlace™ teknologi, når hovedenden af sengen sænkes, fjernes luft fra StayInPlace™ blærerne ved hjælp af et vakuum. Denne softwareopdatering vil signalere til vakuummet, at det skal deaktivere, når al luften i disse blærer er blevet fjernet. Det vil afhjælpe den langvarige vakuumlyd, som kan opstå.

Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse: (hvis relevant)

Omdel venligst denne meddelelse til alle, der har behov for at blive opmærksomme på dette i din organisation og/eller til alle organisationer, hvor de berørte Progressa™-senge er placeret.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende handlinger (hvis relevant).

Hill-Rom bekræfter, at de relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om denne korrigerende handling for feltsikkerhed.

Kontaktperson:

Som en del af vores politik om løbende forbedring har Hill-Rom udviklet et partnerskab med Docapost (La Poste Group i Frankrig) vedrørende distribution oplysninger om Hill-Rom medicinsk udstyr.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte Joe Fogel, Director QA/RA hos MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com eller din forhandler.

Undlad venligst at kontakte Docapost direkte med forespørgsler, da de ikke vil være i stand til at svare eller hjælpe dig.

Med venlig hilsen

Hill-Rom Technical Support