



إخطار عاجل بشأن السلامة الميدانية _ الموزع

الاسم التجاري للمنتج المتضرر: سرير Progressa™ –

معرف FSCA: MOD1278

نوع الإجراء: تصحيح الجهاز

التاريخ:

عناية: موزع Hill-Rom المعتمد

تفاصيل حول الأجهزة المتضررة:

الجهاز المتضرر: أنظمة أسرة Progressa™ طراز P7500

الأرقام التسلسلية: S159AW9192 إلى S305AW2321

تواريخ الإنتاج: من 8 يونيو 2017 إلى 1 نوفمبر 2017

وصف المشكلة:

قد تواجه أسرة Progressa™ المُصنَّعة خلال التواريخ الواردة أعلاه مشكلة في نظام المكابح. قد يحدث عطل في مكون مُستخدم في نظام المكابح، ما يؤدي إلى تعطيل دواسة مكبح واحدة أو أكثر أو انحسارها في وضعية "الكبح". إذا تعطلت المكابح، فهناك خطر تحرك السرير بشكل غير مرغوب فيه ما قد يؤدي إلى تعرّض المريض أو المستخدم للإصابة. وغالبًا ما يحدث وضع الخلل هذا خلال نقل المريض من سرير إلى آخر أو أثناء خروجه منه.

الإجراء الذي يتعين على الموزع اتخاذه:

أبلغ عملائك من خلال إرسال الإخطار حول الجهاز الطبي للتعديل عبر البريد الإلكتروني مرفقًا كجزء من الإخطار المُرسَل إليهم.

أملًا نموذج استجابة الموزع وأعدّه إلى شركة Hill-Rom كدليل موضوعي على إتمام عملية الإرسال عبر البريد لنسبة 100% من عملائك.

توزيع إخطارات السلامة الميدانية هذه:

يرجى إعادة توجيه هذا الإخطار إلى منظمات أخرى إذا اقتضى الأمر ذلك، والتنبه لهذا الإخطار للفترة الضرورية لضمان فعاليته.

الاتصال بالشخص المفوض للاستعلام:

إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بهذا الإجراء التصحيحي المتعلق بالسلامة الميدانية، فيرجى إرسال بريد إلكتروني إلى المدير الإقليمي لضمان الجودة/الشؤون التنظيمية جو فوجيل على العنوان MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com أو اتصل بممثل شركة Hill-Rom المحلي لديك. وتؤكد شركة Hill-Rom أنه تم إعلام السلطات التنظيمية والسلطات المختصة بهذا الإخطار الخاص بالجهاز الطبي.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،

جو فوجيل

المدير الإقليمي لضمان الجودة/الشؤون التنظيمية
المرفق: نموذج الاستجابة/تأكيد الإرسال بالبريد

خطاب العميل MOD1278

نموذج استجابة الموزع/تأكيد الإرسال بالبريد

الموضوع: أسرة Progressa™ – الإجراء التصحيحي للمكابح
(MOD1278)

من المهم أن تعيد هذا النموذج/الإيصال كتأكيد لإتمام عملية الإرسال بالبريد إلى الحسابات التي من المحتمل أن تكون متأثرة.

يُرجى إكمال ما يلي بالمعلومات الصحيحة، وإعادة نموذج الاستجابة هذا بدون تأخير. راجع الإرشادات الخاصة في أسفل الصفحة. شكرًا لك!

اسم الموزع: _____
العنوان: _____
المدينة: _____ الرمز البريدي: _____ البلد _____
جهة الاتصال: (طباعة) _____
التوقيع: _____ التاريخ: (اليوم/الشهر/السنة) _____ / _____ / _____
المنصب: _____ الهاتف: _____
البريد الإلكتروني: _____ الفاكس: _____

حدد الإجراء أو الإجراءات المتخذة:

لم نقم بتوزيع هذه المنتجات إلى مستلمين من المحتمل أن يكونوا متأثرين.

لقد أبلغنا المستلمين الذين من المحتمل أن يكونوا متأثرين.

لقد قمنا بإقراض/بيع/التبرع بالمنتجات التي يشملها إخطار السلامة الميدانية هذا إلى حسابات أخرى من المحتمل أن تكون متأثرة:

يرجى إعادة هذا النموذج إلى:

DOCAPOST BPO IS
HILL ROM MODS
Energy Park
150 Boulevard de Verdun
92400 Courbevoie – France
أو عبر الفاكس +33(0)1 47 98 49 60
أو عبر البريد الإلكتروني: hill-rom.mods@docapost-bpo.com

إخطار عاجل بشأن السلامة الميدانية _ الموزع

الاسم التجاري للمنتج المتضرر: أسرة Progressa™ - الإجراء التصحيحي للمكايح

معرف FSCA: MOD1278

نوع الإجراء: تصحيح الجهاز

التاريخ:

عناية: الرئيس التنفيذي، مدير مخاطر المنشأة، مسؤول المنشأة، مهندس المنشأة، مدير الحماية، قسم الهندسة الطبية الحيوية، مسؤول الأجهزة الطبية والاتصالات،

تفاصيل حول الأجهزة المتضررة:

الأجهزة المتضررة: أنظمة أسرة Progressa™ طراز P7500

الأرقام التسلسلية: S159AW9192 إلى S305AW2321

تواريخ الإنتاج: من 8 يونيو 2017 إلى 1 نوفمبر 2017

وصف المشكلة:

قد تواجه أسرة Progressa™ المُصنَّعة خلال التواريخ الواردة أعلاه مشكلة في نظام المكايح. قد يحدث عطل في مكون مُستخدم في نظام المكايح، ما يؤدي إلى تعطيل دواسه مكبح واحدة أو أكثر أو انحسارها في وضعية "الكبح". إذا تعطلت المكايح، فهناك خطر تحرك السرير بشكل غير مرغوب فيه ما قد يؤدي إلى تعرّض المريض أو المستخدم للإصابة. وغالبًا ما يحدث وضع الخلل هذا خلال نقل المريض من سرير إلى آخر أو أثناء خروجه منه.

الإجراء الذي يتعين على المستخدم اتخاذه:

طورت شركة Hill-Rom إجراءات تصحيحية لنظام المكايح. بصفتنا الموزعين المعتمدين لديك، سنتصل بك لجدولة موعد لتحديث أسرة Progressa™ المتضررة لديك.

وإلى أن يتم تحديث الأسرة المتضررة لديك، نطلب منك اتباع معلومات السلامة كما هو موضح في دليل المستخدم الخاص بـ Progressa™ عند ضبط المكايح.

تحذير: احرص على ضبط المكايح عندما يكون السرير مشغولاً، باستثناء خلال نقل المريض. للتأكد من أن السرير لن يتحرك، ادفع السرير واسحبه لفحصه بعد تعشيق المكايح. يجب أن تظل المكايح مُحكمة عندما يكون السرير مشغولاً وبالأخص عند نقل المريض من سطح سرير لآخر. يستخدم المرضى غالبًا السرير كدعم أثناء نهوضهم منه ويمكن أن يصابوا بأذى إذا ما تحرك السرير فجأة. بعد ضبط المكايح، ادفع السرير واسحبه للتأكد من ثباته.

إذا لم تنجح المكايح بتنشيط السرير بعد اتباع التعليمات الواردة أعلاه، فاحرص على عدم استخدام السرير إلى حين تحديثه.

توزيع إخطار السلامة الميدانية هذا:

يرجى إعادة توجيه هذا الإخطار إلى منظمات أخرى إذا اقتضى الأمر ذلك، والتنبيه لهذا الإخطار للفترة الضرورية لضمان فعاليته.

الإجراء الذي يتعين على المستخدم اتخاذه:

- اتصل بموزع شركة Hill-Rom المعتمد كما هو موضح أدناه للتنسيق بشأن الإجراء التصحيحي اللازم للمنتج.

موزع شركة Hill-Rom الطبي المعتمد:

شركة الموزع:

جهة الاتصال:

الهاتف:

البريد الإلكتروني:

توزيع إخطارات السلامة الميدانية هذه:

الرجاء نقل هذا الإخطار إلى منظمات أخرى إذا اقتضى الأمر ذلك. يرجى التنبيه لهذا الإخطار للفترة الضرورية لضمان فعاليته. تؤكد شركة Hill-Rom أنه تم إعلام السلطات التنظيمية والسلطات المختصة بهذا الإخطار العاجل بشأن السلامة الميدانية.

مع خالص التحيات،

Urgent Field Safety Notice

Commercial Name of Affected Product: Progressa® Bed

FSCA-identifier: MOD1278

Type of action: Device Correction

Date:

Attention: Chief Executive, Facility Risk Manager, Facility Administrator, Facility Engineer, Vigilance Manager, Biomedical Engineering, Medical Device Liaison Officer

Details on affected Devices:

Affected devices: Progressa® Bed Systems P7500

Serial Numbers: S159AW9192 through S305AW2321

Production Dates: June 8, 2017 to November 1, 2017

Description of the Problem:

Progressa® Beds manufactured between the dates specified above may experience a problem with the braking system. A component used within the braking system may malfunction, resulting in one or more brake pedals either not engaging or becoming stuck in the “brake” position. If the brake is not engaging, there is a risk for unwanted bed movement which could possibly result in patient or user injury; this failure mode is most prevalent during patient transfers from one surface to another or during patient egresses.

Action to be taken by the user:

Hill-Rom has developed a correction for the braking system. We will contact you to schedule a Hill-Rom technician to update your affected Progressa® Beds with this correction.

Until your affected beds are updated, we ask that you follow the safety information as outlined in the Progressa® User manual when setting the brakes.

Warning: *Always set the brakes when the bed is occupied, except during patient transport. To help make sure the bed will not move, push and pull on the bed to check it after the brakes are engaged. Brakes should always be set when the bed is occupied and especially when moving a patient from one surface to another. Patients often use the bed for support when getting out of bed and could be injured if the bed unexpectedly moves. After setting the brakes, push and pull the bed to make sure of stability.*

If the brakes do not hold after following the instructions above, take the bed out of service until the bed is updated.

Transmission of this Field Safety Notice:

Please forward this notice to other organizations as appropriate and maintain awareness of this notice for an appropriate period to ensure effectiveness.

Contact reference person:

Hill-Rom has developed a partnership with Dicapost (La Poste Group in France) for the distribution of information related to the Hill-Rom medical devices.

Please do not contact Dicapost directly with enquiries, they will not be able to respond or assist you. If you have any questions concerning this Field Safety Corrective Action, please contact Joe Fogel, Regional QA/RA Director, at MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com or your local Hill-Rom representative.

Hill-Rom and the undersigned confirm that the relevant Regulatory and Competent Authorities have been informed of this Field Safety Corrective Action.

Yours sincerely,

Joe Fogel
Regional QA/RA Director