
Naléhavé bezpečnostní upozornění

**Předmět: Upozornění týkající se bezpečného používání produktu — Lůžka
Dynamis™ a Gerialit™**

vyrobená v období od října 1995 do června 2001 s elektrickým systémem DEWERT
(nevztahuje se na lůžka vyrobená v období od června 2001 do ledna 2009 s
elektrickým systémem SKF)

Identifikátor FSCA: Mod 466

Druh akce: Upozornění

Datum:

Komu: Chief Executive (ředitel)
Facility Risk Manager (vedoucí pracovník pro řízení rizik zařízení)
Facility Administrator (správce zařízení)
Facility Engineer (technik zařízení)
Vigilance Manager
Biomedical Engineering
Medical Device Liaison Officer (kontaktní osoba pro zdravotnické
prostředky)

Dotčené produkty:

Modely: LI146B1—LI146BI, LI146D1—LI146DI,
LI147B1—LI147D1, LI150A0—LI150B0,
LI163B1—LI163C1, PRS0128, PRS0199,
PRS0201, PRS2001

Data výroby: Lůžka Dynamis™ a Gerialit™ vyrobená v
období od října 1995 do června 2001

Popis situace:

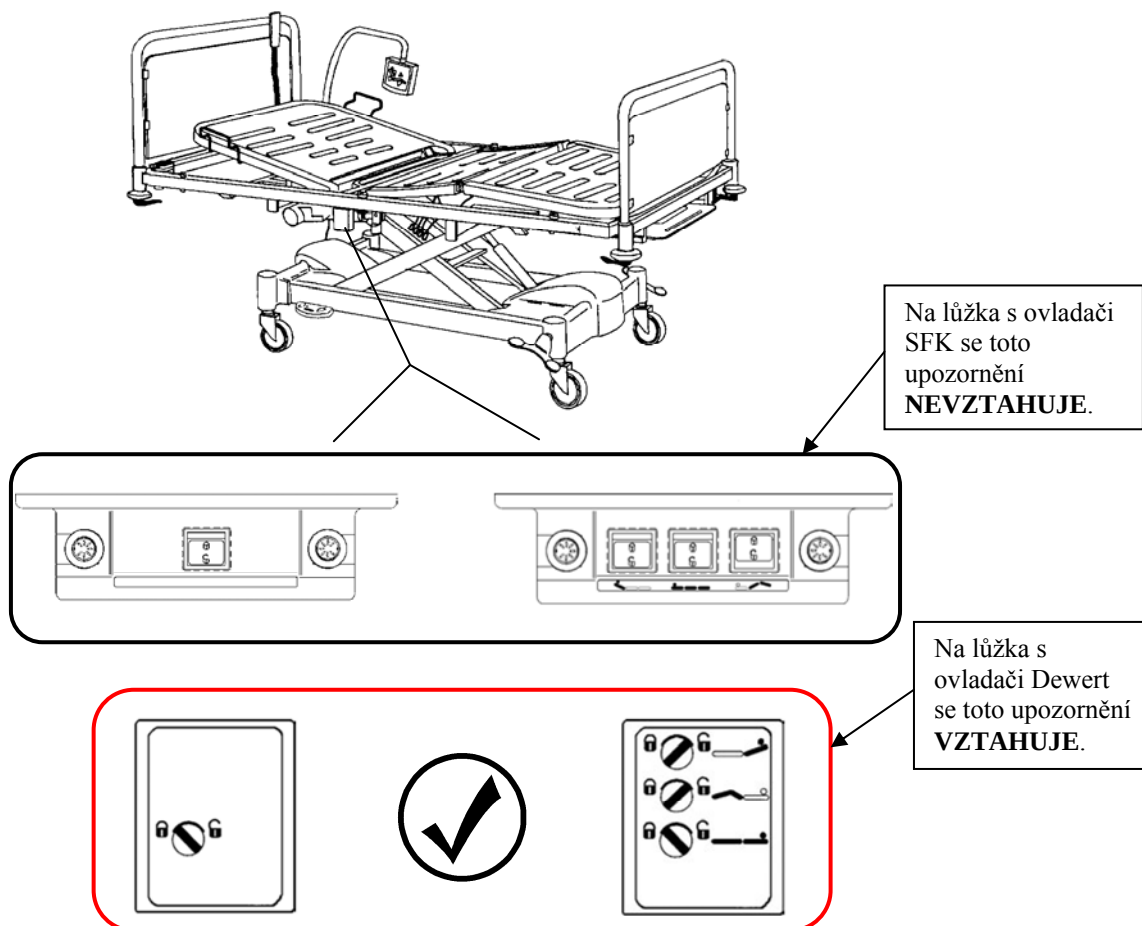
Společnost Hill-Rom si dovoluje Vás upozornit na potenciální bezpečnostní riziko týkající se lůžek Dynamis a Gerialit vyrobených v období od října 1995 do června 2001, která mají řídicí ovladače Dewert. Je možné, že může dojít k nezamýšlenému pohybu lůžka při připojení do sítě včetně náhlého kolapsu do nejnižší polohy. Toto důležité bezpečnostní upozornění se vydává proto, abyste se Vy či Vaši pracovníci vyvarovali pokládání rukou nebo nohou pod lůžko a abyste nedovolili osobám nacházet se pod lůžkem.

VAROVÁNÍ:

Zajistěte, aby pracovníci, pacienti, ošetřovatelé a návštěvníci nepracovali, ani se nenacházeli pod jakýmkoliv lůžkem nebo jinde, kde nezamýšlený rychlý návrat do nejnižší polohy nebo kolaps lůžka mohou způsobit zachycení. Mohlo by dojít k vážnému zranění nebo smrti.

Identifikace produktu Dewert / SKF:

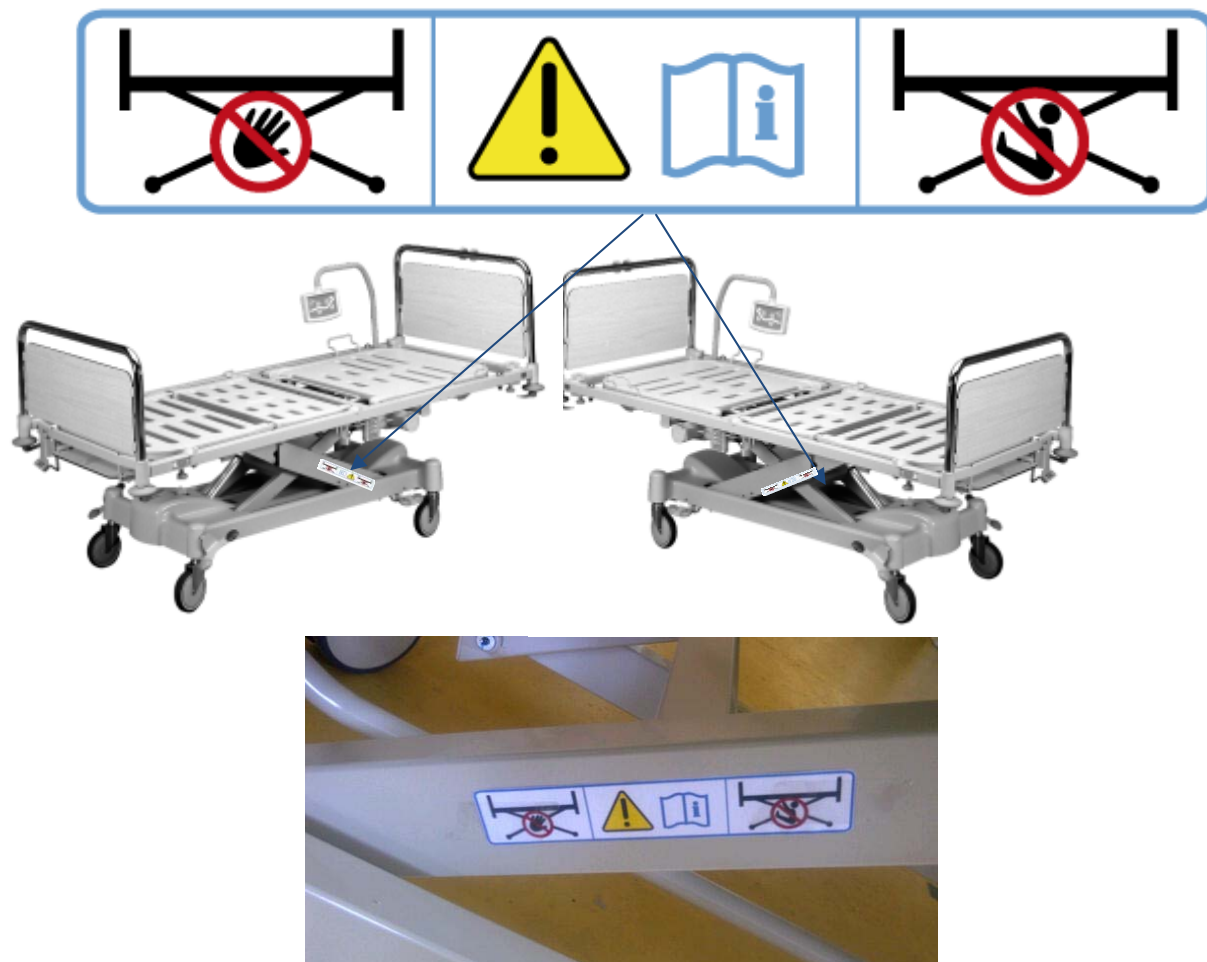
Vzhledem k tomu, že lůžka Dynamis™ a Gerialit™ byla vyrobena s elektrickými systémy dodávanými dvěma různými dodavateli (společností Dewert nebo SKF), vezměte prosím na vědomí, že toto upozornění se vztahuje **pouze** na lůžka vybavená systémy **Dewert** (snadno rozlišitelná podle Funkcí blokování jednotky - viz níže).



Způsob řešení:

1. Pro zmírnění rizika společnost Hill-Rom žádá, aby na obě strany lůžka byly umístěny přiložené štítky jako upozornění na místa, kam se nesmějí pokládat ruce, a že je zakázáno vyskytovat se pod lůžkem. (Viz pokyny pro umístění přiloženého štítku na následující straně.)
2. Vyplňte a **zašlete zpět přiložený formulář** pro potvrzení tohoto Bezpečnostního upozornění a Vámi přijatých opatření.

Umístění přiloženého štítku



Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění:

Předejte toto upozornění všem osobám ve vaší organizaci a/nebo jakékoli další organizaci, pokud s těmito zařízeními pracují.

Udržujte povědomí o tomto oznámení a o výsledné akci po požadovanou dobu, aby byla zajištěna účinnost nápravné akce.

Kontaktujte odpovědnou osobu:

Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se tohoto požadavku nebo popsaného postupu, obraťte se na technickou podporu společnosti Hill-Rom ve vaší zeměpisné oblasti podle přiloženého seznamu.

S pozdravem

Oddělení technické podpory společnosti Hill-Rom

Formulář potvrzení o přijetí

Číslo zákaznického účtu: [Customer Account Number] - **Pole hromadné korespondence, které vyplní koordinátor pro úpravy**

Část 1

Zaškrtněte prosím příslušné políčko:

- ☐ *Ano, máme lůžka Dynamis™ a Gerialit™ uvedená v Naléhavém bezpečnostním upozornění v našem zařízení a tato mají příslušná výrobní čísla. (Viz části 2, 3 a 4)*
- ☐ *Ano, použili jsme přiložené štítky na našich lůžkách Dynamis™ a Gerialit™ nebo se chystáme je použít. (Viz části 2, 3 a 4)*
- ☐ *Ne, nemáme žádná lůžka Dynamis™ a Gerialit™ uvedená v Naléhavém bezpečnostním upozornění v našem zařízení. (Viz pouze část 2 a 4)*

Část 2

Já, níže podepsaný / podepsaná potvrzuji přijetí:

- Naléhavého bezpečnostního upozornění číslo: MOD466 | Lůžka Dynamis™ a Gerialit™

Jméno:	TISKACÍM PÍSMEM prosím								
Funkce:	TISKACÍM PÍSMEM prosím								
Oddělení nebo jiné umístění:	TISKACÍM PÍSMEM prosím								
Adresa:	TISKACÍM PÍSMEM prosím								
Telefon:		Linka:							
Podpis:									
Datum:	D	D	M	M	2	0	1	2	

Obrátte prosím > >

Část 3

Celkové množství produktů, jichž se věc týká: _____

Pro každý produkt, jehož se věc týká, uveďte prosím následující informace:

[illegible]

(Použijte další kopie tohoto formuláře podle potřeby)

Část 4

Vraťte prosím vyplněný formulář do 10 dnů společnosti Hill-Rom faxem nebo jeho oskenovanou kopií e-mailem na číslo pro Vaši zemi, jak je podrobně uvedeno v příloze.

Doplňkové informace

Pokud budete mít jakékoli problémy týkající se správného fungování lůžek *Dynamis™ a Gerialit™*, jichž se věc týká, kontaktujte nás prosím e-mailem nebo telefonicky na čísle pro Vaši zemi uvedeném v příloze.



Kontaktní informace pro technickou podporu

Důležité: Toto je úplný seznam kontaktů na technickou podporu společnosti Hill-Rom po celém světě. Obsah dokumentu nebo dopisu, k němuž je seznam přiložen, nemusí být relevantní pro všechny země uvedené na seznamu.

Belgie:	Tel: +32 2761 96 42 – Fax: +32 (0) 2 761 96 41 e-mail: services-belgium@hill-rom.com
Blízký východ a Afrika:	Tel: +971 (0) 4 450 3530 – Fax: +971 (0) 4 450 3621 e-mail: trescilla.dsouza@hill-rom.com
Francie:	Tel: +33 (0)6 89 47 96 29 – Fax: +33 (0) 5.61.56.89.03 e-mail: franck.hennig@hill-rom.com
Irsko:	Tel: +353 (0)1 413 6005 – Fax: +353 (0)1 413 6030 e-mail: dublin.sales@hill-rom.com
Itálie:	Tel: +39 02 950542 95 – Fax: +39 02 950543 26 e-mail: giuseppe.sanna@hill-rom.com
Kanada:	Tel: 800-267-2337 (od 8:00 do 17:00 ET – newyorského času) e-mail: jeff.moorehead@hill-rom.com
Německo:	Tel: +49 (0)2152 144 255 – Fax: +49 (0)2152 144 105 e-mail: germany.customer.care@hill-rom.com
Nizozemsko:	Tel: +31 (0)347 32 35 43 – Fax: +31 (0) 347 32 35 00 e-mail: jos.vanschie@hill-rom.com
Portugalsko a Španělsko:	Tel: +34 (0)902 193 423 – Fax: +34 (0)93 666 55 70 e-mail: matteo.montesano@hill-rom.com
Rakousko:	Tel: 0810 00 10 23 – Fax: + 43 (0)224 32 85 50 - 19 e-mail: germany.customer.care@hill-rom.com
Skandinávie: (Švédsko, Norsko, Dánsko, Finsko, Island)	Tel: +46 (0)920 47 48 22 – Fax: +46 (0)920 47 47 01 e-mail: karl-henrik.dagman@hill-rom.com
Střední a východní Evropa:	Tel: +971 (0) 4 450 3530 – Fax: +971 (0) 4 450 3621 e-mail: trescilla.dsouza@hill-rom.com
Švýcarsko:	Tel: 0848 81 15 30 – Fax: + 41 (0)21 7062132 e-mail: germany.customer.care@hill-rom.com
USA:	Tel: 800-445-3720 (od 8:00 do 17:00 ET – newyorského času)
Velká Británie:	Tel: +44 (0)1530 411000 – Fax: +44 (0)1530 411555 e-mail: uk.customer.care@hill-rom.com
Všechny další země, podpora pro výrobky vyrobené mimo USA:	Tel: +33 (0)2 97 50 92 45 e-mail: leny.rodriquez@hill-rom.com
Všechny další země, podpora pro výrobky vyrobené v USA:	Tel: 812-934-1348 (od 8:00 do 17:00 ET – newyorského času) e-mail: gary.lakes@hill-rom.com