
URGENT : AVIS DE RÉPARATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Objet : Lit Progressa™ avec balance OIML européenne – Réinitialisation analogique-numérique

No d'identification FSCA : MOD1249

Type d'action : Avis de réparation d'un dispositif médical

Date :

Destinataires : Directeur général
Gestionnaire de risques de l'établissement
Administrateur de l'établissement
Ingénieur de l'établissement
Gestionnaire de la surveillance
Ingénieur biomédical
Officier de liaison des dispositifs médicaux

Dispositifs concernés :

Modèles : Lit Progressa™ (P7500) avec balance OIML européenne

Dates de fabrication : Tous les lits Progressa™ fabriqués avant le 16 mai 2016 et équipés d'une balance OIML européenne portant un numéro de série compris entre O191AW0073 et R137AW2543

Contexte :

Hill-Rom a pris connaissance d'un éventuel problème logiciel concernant certains lits Progressa™ équipés de la balance OIML européenne. Le problème affecte la façon dont le système d'air utilise les données de la balance pour régler les points de pression du matelas. Si le logiciel ne convertit pas correctement le poids du patient pour le système d'air, le réglage de la pression du matelas peut, dans certains cas, être supérieur ou inférieur à la plage de pression optimale. Dans certains cas, des patients déjà à haut risque peuvent devenir encore plus vulnérables aux ulcères de pression. Ce problème n'affecte pas la précision ou le calibrage de la fonction de pesage de la balance Progressa. Toute mesure du poids indiquée par la balance à l'utilisateur sera correcte. Les symptômes ne sont pas toujours visibles, mais s'il y a un dysfonctionnement, aucun poids ne sera

indiqué par le lit ou une erreur se produira. Nous avons évalué le risque potentiel et nous avons déterminé que les probabilités que cela se produise étaient de **0,00057 %**, soit **57 lits sur 100 000**.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Cette communication vous est adressée car vous êtes en possession d'un lit en immobilisation Progressa™ (P7500) avec balance OIML européenne.

Un représentant Hill-Rom contactera votre établissement pour organiser la mise à niveau du logiciel des lits Progressa™ concernés. Veuillez examiner les informations supplémentaires ci-dessous, qui expliquent les autres améliorations qui seront apportées à votre lit durant la mise à jour dont il est question dans ce communiqué. Vous pouvez continuer à utiliser vos lits Progressa™ avec balance OIML européenne en suivant les pratiques préconisées de positionnement du patient. Si l'indicateur de maintenance nécessaire est allumé, contactez votre représentant de service local ou le distributeur.

Autres informations :

La mise à niveau logicielle n'affecte pas le mode de fonctionnement de la balance ou du lit et n'a aucun impact sur le calibrage d'usine. La balance de votre lit Progressa™ restera conforme à la directive NAWI et aux normes EN45501 / OIML R76. La mise à niveau améliore les communications de la balance avec le matelas et le logiciel du système.

Le lit doit être vacant lors de l'installation du nouveau logiciel.

La mise à niveau logicielle inclura également la toute dernière révision du logiciel afin d'améliorer les performances globales du lit Progressa™. Caractéristiques de la mise à niveau logicielle :

- **Alarme frein non enclenché :** Le volume global de l'alarme sera réduit et la tonalité de l'alarme, au lieu d'être constante, est désormais un bip répété. Des réglages pourront alors être effectués sans perturber l'environnement immédiat.
- **Gonflement maximal :** Le volume d'air qui se trouve précisément dans la section talons augmentera lors de l'activation de la fonction Gonflement maximal, vous permettant ainsi de repositionner vos patients plus facilement sur une surface provisoirement plus ferme.
- **Dépression avec technologie StayInPlace™ :** Pour les lits équipés de la technologie StayInPlace™, l'air est vidé des poches StayInPlace™ par dépression une fois la tête de lit baissée. Cette mise à jour logicielle désactivera la dépression lorsque ces poches auront été complètement vidées. Ceci éliminera tout son de dépression prolongé susceptible de survenir.

Communication de cet avis de sécurité : (s'il y a lieu)

Veuillez faire suivre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et/ou à tout autre établissement où les lits Progressa™ concernés ont été transférés.

Prenez bonne note de cet avis ainsi que des actions pouvant en découler, tel que le temps nécessaire à sa mise en œuvre (le cas échéant).

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes ont été informées de cette mesure corrective en matière de sécurité.

Personne-ressource :

Dans le cadre de sa politique d'amélioration continue, Hill-Rom a mis en place un partenariat avec Docapost (groupe La Poste en France) pour la distribution des informations relatives aux dispositifs médicaux Hill-Rom.

Si vous avez des questions ou des préoccupations suite à cet avis de sécurité, veuillez contacter Joe Fogel, Directeur QA/RA, à l'adresse MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com, ou votre distributeur.

Veillez ne pas contacter Docapost directement si vous avez des questions, car ils ne seront pas en mesure de vous répondre.

Veillez agréer mes salutations distinguées.

Assistance technique Hill-Rom