

URGENTE – NOTIFICA INFORMATIVA (FIELD SAFETY NOTICE)

ARJOHUNTLEIGH LETTI ECHO 2 CON PEDANA SALITA DIFETTOSA

Data:	7 marzo 2016
Problematica di prodotto:	Possibile difetto nella pedana salita, priva di saldatura che può rompersi durante l'utilizzo.
Soluzione:	ArjoHuntleigh raccomanda di ispezionare la pedana e se necessario procedere alla sostituzione per essere certi che tutti i dispositivi presenti sul mercato siano funzionanti in sicurezza.
Prodotti coinvolti:	2 unità - Letti Akron Echo 2 modello A5962 e A5972 prodotti tra febbraio 2013 e novembre 2015. Le due matricole coinvolte sono le seguenti: P0295062 e P0361054.
Riferimenti del Bollettino :	FSN/POZ/001-2016
Pagine:	2

Gentile Cliente,

I nostri tabulati indicano un acquisto di letto Akron Echo 2 comprensivo di accessorio pedana salita (codice n.A5911), con una delle due matricole indicate sopra.

Questo documento vuole informare in merito all'azione correttiva che sarà necessario effettuare in modo da prevenire il verificarsi di una possibile situazione di rischio collegata alla rottura dell'accessorio pedana salita, durante l'utilizzo del nostro letto. Il difetto potrebbe provocare la caduta dei pazienti dalla pedana.



Abbiamo ricevuto un ridotto numero di segnalazioni collegate a questo difetto e per fortuna nessuna di esse collegata ad un incidente. Tuttavia in virtù dell'analisi del rischio collegato ed il verificarsi di una situazione di possibile pericolo è stato deciso di agire sul campo.

Il potenziale pericolo dovuto al malfunzionamento è stato causato da un errore di produzione da parte del nostro fornitore. Abbiamo intrapreso un'azione correttiva in fase di produzione ed un rigido controllo di qualità presso lo stesso fornitore. Il problema si può prevenire e possiamo confermare che le pedane salita prodotte dopo dicembre 2015 rispettano i requisiti di sicurezza.

Da notare cortesemente che il difetto non potrà essere riscontrato dal cliente e la presenza della saldatura potrà essere verificata da un nostro incaricato adeguatamente formato.

Considerare inoltre che la rottura della pedana non provoca un malfunzionamento del letto e la componente principale potrà essere ancora utilizzata dopo la rimozione o il cambio del corretto accessorio.

Passaggi successivi

1. Far sì che tutti gli operatori ed utilizzatori del letto Echo 2 riportati nella pagine precedenti siano consapevoli del presente Bollettino (FSN) e tutti i letti presso le Vostre strutture siano disponibili all'ispezione e (se necessario) all'eventuale sostituzione della parte coinvolta durante la visita di un nostro Funzionario Tecnico ArjoHuntleigh.
2. Assicurarsi cortesemente che tutti i dispositivi oggetto del presente Bollettino (FSN) siano correttamente identificati e non utilizzati fino alla sostituzione.
3. Completare e firmare l'allegato Modulo Risposta Cliente ed inviarlo all'Ufficio Regulatory di ArjoHuntleigh. **Nota:** La ArjoHuntleigh Spa contatterà un rappresentante della Vostra struttura per concordare una visita ispettiva e laddove riscontrato un difetto provvederà alla sostituzione del pezzo difettoso, senza alcun costo aggiuntivo per il cliente.

Trasmissione del presente Bollettino (Field Safety Notice):

Questa Notifica Informativa (FSN) deve essere distribuita a coloro che debbano essere informati all'interno della Vostra organizzazione o qualsiasi altro reparto dove il letto potrebbe essere trasferito. Mantenere per cortesia questa notifica e la risultante azione per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Commento finale

Ci scusiamo per il disagio che il presente bollettino dovesse provocare, tuttavia ci auguriamo che questa azione correttiva venga inquadrata nell'ottica di una maggiore sicurezza per il paziente.

Vi ringraziamo per la collaborazione sperando che venga compreso il nostro obiettivo finale rivolto non solo alla sicurezza del paziente e del cliente ma anche alla sua soddisfazione.

Prendere nota che questa Notifica Informativa (FSN) è stata inoltrata all'organismo nazionale preposto agli aspetti Regulatory.

Per ogni necessità di chiarimenti riguardanti la compilazione del Modulo Risposta Cliente, contattare cortesemente la ArjoHuntleigh Spa al seguente indirizzo:

ARJOHUNTLEIGH SPA
VIA GIACOMO PERONI 400-402
00131 ROMA
TEL. 06 87426211 – FAX 06 87426222
E-mail Italy.promo@arjohuntleigh.com