Avviso di sicurezza urgente

Cuscino a sezione singola ROHO® HIGH PROFILE® *con tecnologia Sensor Ready™*
Cuscino a sezione singola ROHO® MID PROFILE™ *con tecnologia Sensor Ready™*
Identificatore FSCA: MDD17.062

Data: 21 marzo 2017

Attenzione:

Dettagli sui dispositivi interessati:
Cuscino a vano singolo ROHO® HIGH PROFILE® *con Sensor Ready™ Technology* (cuscino Sensor Ready) *e* cuscino a vano singolo ROHO® MID PROFILE™ *con tecnologia Sensor Ready™* (cuscino Sensor Ready) con date di produzione dall'**8 gennaio 2016** al **28 febbraio 2017**. Sono interessati solo i cuscini con uno dei numeri di modello allegati e un numero seriale che rientra tra **A2920163** e **A3185287** (vedere l'Allegato A per numeri di modello).

NESSUN PRODOTTO ROHO RIENTRA IN QUESTA NOTA.

Descrizione del problema:
È stato rilevato un problema in un componente fornito per i prodotti elencati sopra. Se uno Smart Check® di ROHO® (Smart Check), numero modello SMARTCHECK-01, è utilizzato per eseguire una regolazione intelligente con uno dei suddetti cuscini, la parte non conforme può influenzare in modo negativo il processo di regolazione determinando una regolazione errata del cuscino. Stare seduti su un cuscino Sensor Ready gonfiato eccessivamente o non gonfiato a sufficienza determina la riduzione o l'eliminazione dei vantaggi offerti dal cuscino, aumentando i rischi alla cute o al tessuto molle. Se in uno scenario altamente improbabile ciò dovesse accadere per eccesso di cautela, ROHO, Inc. avviserà il mercato.

Questo rischio non è presente se il cuscino Sensor Ready viene utilizzato senza lo Smart Check.

Questo rischio non è presente se il cuscino Sensor Ready è utilizzato con lo Smart Check e la regolazione è eseguita utilizzando la modalità di regolazione opzionale.

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com
Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:
Se si utilizza il cuscino Sensor Ready senza uno Smart Check, non è necessaria alcuna azione.

Se si utilizza il cuscino Sensor Ready con uno Smart Check:

1. Eseguire una nuova regolazione sul cuscino Sensor Ready, utilizzando:
   a) una regolazione facoltativa in base alle istruzioni originali per l'uso

   oppure

   b) un programma di regolazione intelligente in base alle istruzioni originali del manuale d'uso, seguito da un controllo manuale per confermare la regolazione corretta. I controlli da eseguire manualmente sono elencati di seguito.
2. Seguire le avvertenze e le precauzioni originali presenti sull'etichettatura del prodotto e nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni sulla sicurezza applicabili a questo avviso di sicurezza sono elencate nell'allegato B.
3. Se desiderate una copia delle istruzioni per l'uso, contattate il vostro fornitore, rivenditore o distributore.

Contattate il fornitore / rivenditore / distributore per:

1. Notificargli che desiderate tenere il cuscino corrente e che osserverete le istruzioni contenute in questo avviso di sicurezza durante l'esecuzione di una regolazione intelligente tramite uno Smart Check.

   oppure

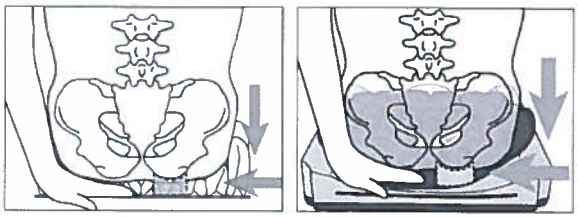
2. Notificargli che desiderate un cuscino di ricambio inviato, gratuitamente, che non necessita dell'uso delle istruzioni contenute in questo avviso di sicurezza in merito al processo di regolazione intelligente. Nella vostra richiesta verificate di far riferimento a questo avviso di sicurezza.

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com
Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449

Istruzioni per il controllo manuale

È necessario un controllo manuale dopo aver eseguito la regolazione intelligente con un cuscino Sensor Ready identificato in questo avviso.

⚠ **Prima di eseguire un controllo manuale, fate riferimento alle importanti informazioni sulla sicurezza e leggete l'avviso sull'utilizzo di un cuscino non gonfiato a sufficienza o un cuscino gonfiato eccessivamente.**



⚠ **Assicuratevi che vi sia almeno 1/2 in. (1,5 cm) di aria per sostenere le prominenze ossee della persona.**

1. Mettete la mano tra voi e il cuscino. Provate a sentire la prominenza ossea più bassa. Dovreste essere in grado di spostare un po' la punta delle dita.
2. Se pensate che il cuscino abbia troppa aria o non abbia aria a sufficienza, eseguite un HARD RESET e una nuova regolazione osservando le istruzioni di regolazione opzionali.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza: (se necessario)

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che sono tenuti ad esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione o cliente dove sono presenti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se necessario)

Trasferite questo avviso ad altre organizzazioni e clienti sui quali questa azione ha un effetto. (Se necessario)

Siate consapevoli di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive. (Se necessario)

Distributori, Rivenditori e fornitori solo in: Completate il modulo di consenso allegato e inviatelo a ROHO per dimostrare di aver ricevuto questo avviso e che tutte le trasmissioni applicabili sono complete. Vedere Allegato C.

Contatto persona di riferimento:

Robin Gergen / ROHO, Inc., 100 North Florida Avenue, Belleville, IL 62220.
E-mail: robin.gergen@permobil.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente competente.

Non sono state segnalate lesioni legate al problema della qualità del componente in dotazione. ROHO, Inc. considera molto seriamente la questione della sicurezza dei propri clienti e si impegna a fornire solo la più alta qualità dei prodotti.

Cordiali saluti,

Robin Gergen

Robin Gergen
Responsabile Conformità alle norme di qualità e ai regolamenti vigenti

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com

Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449

Allegato A

Numeri modello			
1R1010H-CA-SC	1R109M-CA-SR	1R1211H-CH-SR	1R88H-CA-SR
1R1010H-CA-SCDM	1R109M-CF-SR	1R1212H-CA-SR	1R88H-CF-SR
1R1010H-CA-SR	1R109M-CH-SR	1R1212H-CH-SR	1R88H-CH-SR
1R1010H-CF-SCDM	1R1110H-CA-SC	1R129H-CA-SR	1R88M-CA-SR
1R1010H-CF-SR	1R1110H-CA-SR	1R1310H-CA-SR	1R88M-CF-SR
1R1010H-CH-SR	1R1110H-CF-SR	1R1310H-CF-SR	1R89H-CA-SR
1R1010M-CA-SC	1R1110H-CH-SC	1R1311H-CA-SR	1R89H-CF-SR
1R1010M-CA-SCDM	1R1110H-CH-SR	1R1311H-CH-SR	1R89M-CA-SR
1R1010M-CA-SR	1R1110M-CA-SR	1R1411H-CA-SR	1R89M-CF-SR
1R1010M-CF-SCDM	1R1110M-CF-SR	1R1411H-CF-SR	1R910H-CA-SR
1R1010M-CF-SR	1R1110M-CH-SC	1R1511H-CA-SR	1R910H-CF-SR
1R1010M-CH-SR	1R1110M-CH-SR	1R66H-CA-SR	1R910H-CH-SC
1R1011H-CA-SC	1R1111H-CA-SC	1R66H-CF-SR	1R910H-CH-SR
1R1011H-CA-SR	1R1111H-CA-SR	1R67H-CF-SR	1R910M-CA-SR
1R1011H-CF-SR	1R1111H-CF-SR	1R77H-CA-SR	1R910M-CF-SR
1R1011H-CH-SC	1R1111H-CH-SC	1R77H-CF-SR	1R911H-CA-SC
1R1011H-CH-SR	1R1111H-CH-SR	1R77M-CA-SR	1R911H-CA-SR
1R1011M-CA-SC	1R1111M-CA-SR	1R77M-CF-SR	1R911H-CF-SR
1R1011M-CA-SR	1R1111M-CF-SR	1R78H-CA-SR	1R911H-CH-SR
1R1011M-CF-SR	1R1111M-CH-SR	1R78H-CF-SR	1R98H-CA-SR
1R1012H-CA-SR	1R1112H-CA-SR	1R78M-CA-SR	1R98H-CF-SR
1R1012H-CF-SR	1R1112H-CF-SR	1R78M-CF-SR	1R99H-CA-SC
1R1012H-CH-SR	1R1112H-CH-SR	1R79H-CA-SR	1R99H-CA-SCDM
1R108H-CA-SR	1R119H-CA-SC	1R79H-CF-SR	1R99H-CA-SR
1R108H-CF-SR	1R119H-CA-SR	1R810H-CA-SR	1R99H-CF-SCDM
1R109H-CA-SCDM	1R119H-CF-SR	1R810H-CF-SR	1R99H-CF-SR
1R109H-CA-SR	1R1210H-CA-SC	1R810M-CA-SR	1R99H-CH-SR
1R109H-CF-SCDM	1R1210H-CA-SR	1R87H-CA-SC	1R99M-CA-SR
1R109H-CF-SR	1R1210H-CF-SR	1R87H-CA-SR	1R99M-CF-SR
1R109H-CH-SC	1R1210H-CH-SR	1R87H-CF-SR	1R99M-CH-SR
1R109H-CH-SR	1R1211H-CA-SR		

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com
Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449

Allegato B

⚠ Informazioni generali sulla sicurezza del cuscino

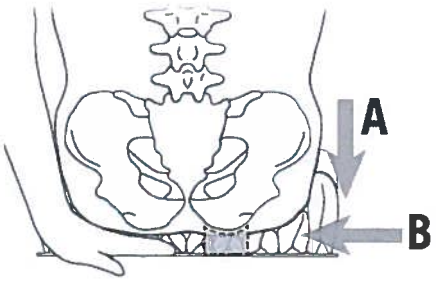
- **Possono verificarsi lesioni alla cute/tessuto molle a seguito di diversi fattori che variano in base alla persona. Controllare di frequente la pelle, almeno una volta al giorno. Rossore, lividi o macchie scure (rispetto alla pelle normale) possono indicare l'inizio di una lesione del tessuto molle che deve essere trattata. Se si nota una discolorazione della pelle/tessuto molle, SOSPENDERE L'USO immediatamente. Se la discolorazione non scompare entro 30 minuti dopo avere sospeso l'uso, consultare immediatamente un operatore sanitario.**

- **NON usare un cuscino non ben gonfiato o un cuscino eccessivamente gonfiato in quanto i benefici del prodotto saranno ridotti o eliminati, determinando un rischio maggiore alla pelle o ad altri tessuti molli. Se il cuscino sembra non trattenere l'aria o se non è possibile gonfiare o sgonfiare il cuscino, consultare RISOLUZIONE DI PROBLEMI. Contattare immediatamente l'assistente, il distributore o ROHO, Inc. se il problema persiste.**

- **Controllare di frequente il gonfiaggio, almeno una volta al giorno!**

- **I prodotti medici ROHO sono destinati a far parte di un regime di assistenza completo. ROHO, Inc. consiglia al medico di dare consigli sul prodotto in base ad una valutazione delle esigenze mediche e terapeutiche della persona e alla condizione generale (ad esempio, potenziale reazioni allergiche). L'utilizzo del dispositivo non preclude il controllo di routine del prodotto e tutte le normali attività associate alla protezione della cute e del tessuto molle (variazioni di peso, ispezione cutanea, cura generale della pelle, ecc.)**

Impostazione di gonfiaggio corretta del cuscino: A) sprofondare sul cuscino e B) "fluttuare" sulla base del cuscino.



= 1/2" - 1" (1,5 cm - 2,5 cm) distanza consigliata tra la persona e la superficie di seduta.

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com
Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449

Allegato C

MODULO DI CONSENSO

(DISTRIBUTORE, RIVENDITORE, O FORNITORE USO SOLO)

COMPILARE E RESTITUIRE a:

Robin Gergen / ROHO, Inc., 100 North Florida Avenue, Belleville, IL 62220.
E-mail: qcnotice.roho@permobil.com

Nome prodotto:

Cuscino a sezione singola ROHO® HIGH PROFILE® *con tecnologia Sensor Ready™*

Cuscino a sezione singola ROHO® MID PROFILE™ *con tecnologia Sensor Ready™*

Numeri modello: Vedere Allegato A dell'Avviso di sicurezza

Numeri seriali: A2920163 e A3185287

Verifica/Controllo efficacia (Selezionare 1):

☐ Abbiamo inoltrato questo avviso a tutte le organizzazioni e clienti interessati.

☐ Abbiamo inoltrato presente avviso a tutte le organizzazioni interessate e clienti. Inoltre, abbiamo colpito articoli in inventario rimanente e Vi contatteremo ROHO per una sostituzione senza alcun costo.

☐ Non abbiamo inoltrato questo avviso in quanto non abbiamo distribuito il prodotto interessato.

FIRMA:_____

NOME:_____ TITOLO:_____

NOME SOCIETÀ:_____

INDIRIZZO:_____

CITTÀ: _____ STATO: _____ CAP: _____

PAESE:_____