

**URGENTE - FIELD SAFETY NOTICE****ArjoHuntleigh Entroy  
Azione Correttiva**

<b>Data:</b>	14 marzo 2018
<b>Problema prodotto:</b>	Sistema di ancoraggio Entroy
<b>Prodotti coinvolti:</b>	298 ArjoHuntleigh Entroy codice GAB1000-x1 – vedi la lista delle matricole coinvolte – Allegato A.
<b>Soluzione:</b>	ArjoHuntleigh intende distribuire ai clienti che possiedono i dispositivi una Guida Rapida per assicurarsi che venga seguito l'utilizzo previsto del dispositivo.
<b>Numero seriali coinvolti:</b>	Fare riferimento alla lista di cui all'allegato A
<b>Notifica Azione Correttiva:</b>	FSN-POZ-001-2018
<b>Pagine:</b>	3 + Allegato A

---

**Gentile Cliente,**

dai nostri tabulati ci risulta che siete in possesso di uno o più Entroy con il numero di matricola evidenziato nell'Allegato A.

Questo documento vuole informarVi in merito ad un'azione correttiva che sarà intrapresa per assicurare che la problematica descritta non si possa verificare.

Il problema riscontrato con il nostro dispositivo è correlato al distacco della sedia / barella dall'Entroy Pool Lift quando non correttamente posizionato. Dall'analisi effettuata per il problema in questione ArjoHuntleigh ha registrato un numero di episodi nei quali l'utilizzatore non è riuscito ad agganciare correttamente la sedia / barella all'Entroy Pool Lift. Quando l'ancoraggio non è corretto c'è il rischio che la barella o la sedia si possano sganciare e possano cadere.

Questo potenziale malfunzionamento è causato dal fatto che l'operatore può supporre che il perno sia stato correttamente accoppiato con il sedile / barella, si può verificare invece un disallineamento che può non essere notato dal personale sanitario e che potrebbe comportare il mancato abbinamento con il sedile / barella. Diversamente una volta che il sollevatore raggiunge una certa altezza, il sedile / la barella potrebbero cadere dal sollevatore. Esistono uno o più motivi che possono determinare il verificarsi di una situazione del genere:

- controlli di manutenzione non eseguiti correttamente;
- gli utilizzatori non riconoscono il corretto ancoraggio;
- i possessori di pool lift non riconoscono che il prodotto necessita di manutenzione;
- l'usura sul sistema di aggancio fa sì che il perno colpisca il bordo del cilindro di accoppiamento invece di ancorarlo correttamente;

Il prodotto non è più in produzione tuttavia abbiamo sviluppato una Guida Rapida che è uno strumento illustrativo che permetterà agli utilizzatori di effettuare un trasferimento sicuro. Questa azione consiste nel distribuire gratuitamente questa Guida Rapida a tutti i clienti che possiedono il dispositivo Entroy e per garantire che il corretto utilizzo del dispositivo sia sempre debitamente tenuto in considerazione dal cliente.

**Prossimi passaggi**

1. Per cortesia assicurarsi che tutti gli operatori ed utilizzatori dell'Entroy citati nella pagina precedente siano a conoscenza di questa Azione Correttiva e che tutti i seriali dei prodotti indicati siano disponibili nella Vostra struttura per consentire la visita di un nostro Funzionario Tecnico che posizionerà la Guida Rapida sul prodotto.

2. Completare e siglare il "Modulo Risposta Cliente" ed inviarlo alla Arjo Italia Spa.

## **Trasmissione di questa Azione Correttiva**

Questa Azione Correttiva sul prodotto Entroy di ArjoHuntleigh deve essere distribuita a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della Vostra organizzazione o a coloro che all'interno di un'altra struttura abbiano ricevuto in trasferimento i prodotti coinvolti.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

## **Commento supplementare**

Ci dispiace per eventuali disagi causati ed apprezziamo la Vostra comprensione per le azioni intraprese per garantire la sicurezza dei nostri pazienti. In caso di ulteriori informazioni e richieste di assistenza nella compilazione del "Modulo Risposta Cliente" contattare la Arjo Italia Spa.

In caso di chiarimenti o richiesta di assistenza nella compilazione del Modulo Risposta Cliente, contattare Arjo Italia Spa al numero **06 87426211** o inviare una mail al seguente indirizzo **italy.promo@arjo.com**.

Il sottoscritto GUIDO GUIDI conferma che la notifica è stata inoltrata all'Autorità Competente.

**Arjo Italia S.p.A.**  
Quality & Regulatory Affairs Manager  
*Guido Guidi*



**Modulo Risposta Cliente**

FSN-POZ-001-2018

**Riferimento: Urgente Field Safety Notice, ArjoHuntleigh Entroy.**

Dai nostri tabulati ci risulta che il prodotto Entroy evidenziato sotto è stato consegnato presso di Voi. Per cortesia verificare che uno o più prodotti siano coinvolti potenzialmente e completare le informazioni sotto indicate.

ArjoHuntleigh Ordine NO.	Codice NO.	Matricola NO.	Data di Produzione

Riportare il numero di dispositivi attualmente localizzati presso la Vostra struttura → \_\_\_\_\_.

Per cortesia contrassegnare la casella corretta:

Abbiamo letto e compreso il Field Safety Notice riguardante il sollevatore Entroy così come le azioni richieste.

Se contrassegnato: per cortesia fornire informazioni sulla localizzazione dei dispositivi coinvolti.

**Field Safety Notice Ricevuta e compilazione e sottoscrizione Modulo Risposta Cliente**

<b>Attuale Nome Struttura:</b>			
<b>Contatto Nome / Titolo:</b>			
<b>Indirizzo: (No Casella Postale)</b>			
<b>Città, Provincia, CAP:</b>			
<b>Numero Tel.:</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail :</b>			
<b>Firma:</b>		<b>Data:</b>	

Abbiamo venduto/trasferito il prodotto Entroy in altro reparto.

Se contrassegnato: per cortesia fornire le informazioni della Nuova Struttura nella tabella sotto.

<b>Nuova Struttura Nome:</b>			
<b>Contatto Nome / Titolo:</b>			
<b>Indirizzo:</b>			
<b>Città, Provincia, CAP:</b>			
<b>Numero telefono</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail :</b>			
<b>Firma:</b>		<b>Data:</b>	

**PER CORTESIA INVIARE IL MODULO COMPILATO VIA MAIL ALL'ATTENZIONE DI GUIDO GUIDI AL SEGUENTE INDIRIZZO: [italy.promo@arjo.com](mailto:italy.promo@arjo.com)**

## Allegato A

CODICE	NUMERO MATRICOLA	NAZIONE
GAB1000-01-EU	1108000804	Italia
GAB1000-01-EU	1205000419	Italia
GAB1000-01-EU	1009000039	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0134151	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0140323	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0140326	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0143261	Italia
GAB1000-01-EU	SFF0146104	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0220265	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0220266	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0235332	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0240089	Italia
GAB1000-11-EU	SEE0248391	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0319184	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0319187	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0341391	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0348173	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0408151	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0411143	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0419023	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0506477	Italia
GAB1000-01-EU	SEE0517142	Italia