

IMPORTANTE - FIELD SAFETY NOTICE**ArjoHuntleigh Akron Tilt Table
Field Action FSN-POZ-002-2018**

Data:	14 maggio 2018
Problema prodotto:	Letto Akron Tilt table saldatura mancante
Prodotti coinvolti:	Letti Akron Tilt Table
Soluzione:	Eeguire un'azione correttiva con una verifica preventiva e (laddove necessario) effettuare un intervento sulla parte centrale dei dispositivi eventualmente coinvolti in modo da assicurarne la corretta funzionalità
Numero di matricole coinvolte:	P0369716 e P0388322
Notifica Azione Correttiva:	FSN-POZ-002-2018
Pagine:	3

Gentile Cliente,

dai nostri tabulati ci risulta che siete in possesso di letti Akron Tilt table che sono oggetto di un'azione correttiva con il numero di matricola evidenziato sopra. Questa comunicazione desidera informarvi in merito ad un'azione correttiva che sarà eseguita per prevenire possibili conseguenze per la salute.

Nell'ambito dell'attività di vigilanza post vendita (segnalazioni dei reclami), Arjo ha ricevuto una segnalazione riguardante la rottura del telaio della sezione centrale di un letto Akron Tilt table. La verifica ha evidenziato che una delle saldature della parte coinvolta era mancante. Non ci sono stati feriti collegati a questo evento. Da notare che non tutti i dispositivi sono coinvolti da questo difetto, tuttavia consideriamo il problema come un potenziale pericolo e vogliamo impedire che si verifichi qualsiasi evento correlato ai nostri clienti.

Il problema è legato ad un potenziale rischio per il paziente e se il dispositivo coinvolto dovesse essere utilizzato potrebbe provocare la caduta durante il movimento verso la posizione verticale. Nello scenario peggiore l'utilizzatore potrebbe cadere con il rivestimento (se non protetto dalle cinture). Secondo la nostra simulazione questo evento è legato alla sicurezza pertanto desideriamo informarvi in merito alle nostre attività.

Sulla base di quanto segue vorremmo visitare la vostra struttura per verificare le condizioni del telaio della sezione centrale, la continuità e la completezza dei giunti di saldatura. Se dovesse riscontrarsi un difetto, sarà sostituita la parte coinvolta, a titolo gratuito. E' raccomandabile non utilizzare il letto fino a che l'azione venga eseguita da Arjo.

Prossimi passaggi

1. Cortesemente assicurarsi che tutti gli operatori ed utilizzatori dei letti Akron Tilt table siano a conoscenza di questo documento e che i letti con matricola evidenziati siano disponibili presso la vostra struttura per effettuare la verifica durante la visita con il nostro Funzionario Tecnico.
2. Completare e siglare l'allegato documento "Modulo Risposta Cliente" ed inoltrare il documento alla Arjo Italia Spa. Un referente Sales o Service Arjo contatterà il referente riportato nel documento "Modulo Risposta Cliente" per programmare una verifica e (se necessario) effettuare un intervento sul letto, a titolo gratuito.

Trasmissione del Field Notice

Questa Azione Correttiva 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.

Additional Comment

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.

Modulo Risposta Cliente

FSN-POZ-002-2018

Riferimento: Urgente Field Safety Notice, ArjoHuntleigh Akron Tilt Table.

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

ArjoHuntleigh Ordine NO.	Codice NO.	Matricola NO.	Data di Produzione
3000968431	TD11D1IT	P0369716	12/01/2016
3001089619	TT11C2IT	P0388322	23/06/2016

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 letto Akron Tilt table 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

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

- Abbiamo venduto/trasferito il prodotto Akron Tilt table in altro reparto.

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

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

PER CORTESIA INVIARE IL MODULO COMPILATO VIA MAIL A: quality.italia@arjo.com

ALL'ATTENZIONE DI GUIDO GUIDI – QUALITY & REGULATORY AFFAIRS MANAGER