

URGENTE – FIELD SAFETY NOTICE Barella doccia Concerto e Basic



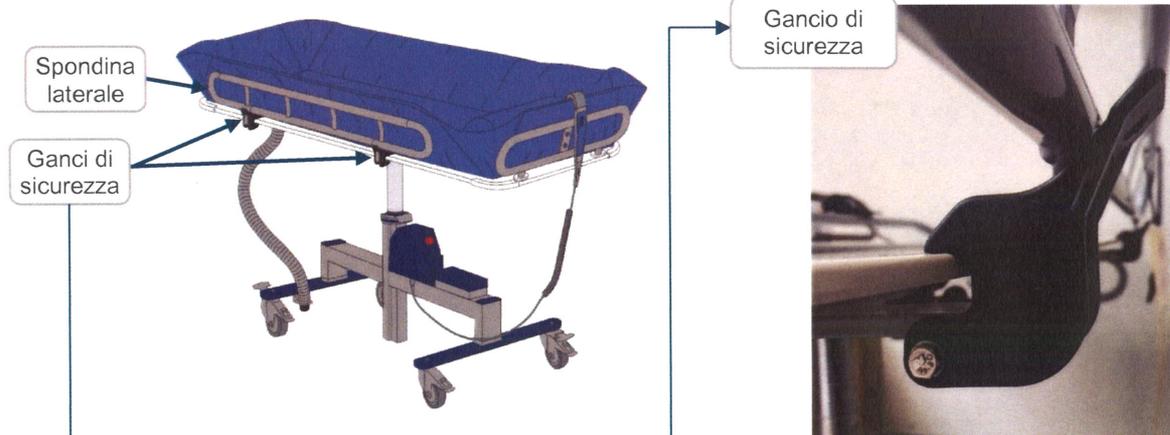
Data:	14 agosto 2019
Problematica prodotto:	Barella doccia Concerto e Basic – potenziale caduta involontaria della spondina laterale di sicurezza
Prodotti coinvolti:	Barelle doccia Concerto e Basic prodotte tra novembre 2018 e giugno 2019; matricola da P0512263 a P0551621. Barelle doccia Concerto e Basic dotate dei ricambi interessati (gancio di sicurezza) – parti nr. 8451622, 8546608, S8533571-031, S8533572-031, S8533570-031 S8542201-014, S8523559-031, 100-805-03, 100-806-03 durante attività di assistenza tra il 30 novembre 2018 ed il 19 luglio 2019
Nr. matricole coinvolte:	Allegato A
Soluzione:	Sostituzione dei ganci di sicurezza per garantire che il dispositivo sia funzionante in sicurezza
Field Safety Notice:	FSN-POZ-002-2019
Pagine:	3 + Modulo Risposta Cliente

Gentile Cliente,

dai nostri tabulati ci risulta che siete in possesso di una o più barelle Concerto e Basic.

Questo documento intende informarVi in merito ad un'azione correttiva di sicurezza che verrà effettuata sui dispositivi coinvolti.

Ogni barella doccia Concerto e Basic è dotata di due spondine laterali, una su ciascun lato della barella doccia (immagine 1). Ciascuna spondina laterale è bloccata da due ganci di sicurezza (immagine 2) che vengono utilizzati per ripiegare le spondine e bloccarle in posizione sollevata.



Immagine

Immagine 2

Arjo è venuta a conoscenza che uno qualsiasi dei 4 ganci di sicurezza può provocare un guasto meccanico (rottura di uno dei bracci del gancio di sicurezza) che in alcune circostanze può contribuire all'apertura involontaria della spondina laterale e può comportare un potenziale rischio di caduta del paziente, con possibili lesioni al paziente e/o all'operatore.

Fino al giorno dell'avvio di questa azione correttiva relativa alla sicurezza, Arjo ha ricevuto 6 notifiche di incidenti con questa modalità di guasto nei quali si sono rotti uno (1) su quattro (4) dispositivi di sicurezza. Nonostante la probabilità di lesioni o eventi avversi sia limitata, Arjo sta affrontando molto seriamente la problematica ed intende intraprendere un'azione correttiva sulle unità coinvolte.

Prossimi passaggi

1. Verificare le condizioni dei quattro (4) ganci di sicurezza sul Vostro dispositivo. Se note una rottura (come da immagine 3) rimuovere il dispositivo dal suo utilizzo.



Immagine 3



Immagine 4

IMPORTANTE: Il dispositivo può rimanere in uso fino a quando non verrà eseguito l'aggiornamento, a condizione che vengano eseguite attentamente le seguenti istruzioni:

- ✓ Si consiglia di ispezionare quotidianamente i ganci di sicurezza sulle spondine laterali della barella doccia per assicurare che i ganci di sicurezza non siano rotti come da immagine 3.
- ✓ Il paziente non venga lasciato incostudito in nessun momento.
- ✓ Il paziente sia completamente assistito in modo da non afferrare, spingere o appoggiarsi alle spondine laterali durante l'attività di lavaggio del paziente.
- ✓ Gli operatori sanitari debbono limitare la trazione e la spinta delle spondine laterali con eccessiva forza.
- ✓ Nota: rispettare sempre il carico di lavoro sicuro (SWL) come da Istruzioni d'Uso.

2. Accertarsi che tutti gli operatori e gli utilizzatori di barella doccia Concerto e Basic siano a conoscenza di questa azione correttiva (FSN) e tutti i dispositivi coinvolti e presenti nella Vostra struttura siano disponibili per essere aggiornati gratuitamente dalla visita di un nostro Funzionario Tecnico.
3. Completare e firmare il Modulo Risposta Cliente ed inviarlo a Arjo Italia Spa. Una volta restituito, Arjo Italia Spa contatterà il Vostro Referente di Struttura evidenziato sul Modulo per pianificare un intervento di assistenza sui Vostri dispositivi presenti in struttura.

Nota: Qualora la Vostra struttura avesse rimosso o trasferito una barella doccia Concerto e Basic, cortesemente compilare i nuovi riferimenti della struttura nel Modulo Risposta Cliente.

Distribuzione di questo Field Safety Notice

Questo documento Arjo deve essere distribuito a coloro che necessitano di essere a conoscenza all'interno della Vostra struttura o in qualsiasi altro reparto dove i potenziali dispositivi coinvolti possano essere stati trasferiti.

Ci dispiace per eventuali disagi che questa comunicazione dovesse arrecare, tuttavia apprezziamo fortemente la Vostra comprensione nel prenderci carico della sicurezza di nostri pazienti e/o residenti.

Da notare come la possibilità che si possa verificare l'evento descritto è limitato solamente all'intervallo dei numeri di serie riportato (come evidenziato a pagina 1).

Il sottoscritto **GUIDO GUIDI - Quality & Regulatory Affairs Manager** conferma che la notifica è stata inoltrata all'Autorità Competente.

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



Commento finale

Nel caso aveste bisogno di informazioni o assistenza nella compilazione del Modulo Risposta Cliente si prega di inviare una mail a quality.italia@arjo.com.