

URGENTE - AVVISO AZIONE CORRETTIVA**Letto Arjo Akron Tilt Table
Azione Correttiva FSN-POZ-003-2019**

Data:	10 ottobre 2019
Problematica prodotto:	rischio di caduta del telaio della sezione centrale
Prodotti coinvolti:	508 unità prodotte tra il 2012 ed il 2018
Soluzione:	sostituzione del telaio della sezione centrale
Nr. matricole coinvolte:	P0369716 e P0388322
Azione Correttiva:	FSN-POZ-003-2019
Pagine:	3

Gentile Cliente,

con questo documento desideriamo informarVi in merito ad un'azione correttiva correlata alla sicurezza per affrontare un potenziale difetto del telaio della sezione centrale del lettino Arjo Akron Tilt Table. I nostri tabulati indicano che avete acquistato uno o più di questi lettini Arjo, secondo i due numeri di matricola di cui sopra e desideriamo fornirVi la seguente soluzione.

È stato identificato che i lettini interessati (descritti sopra) potrebbero potenzialmente subire un guasto al telaio che in un numero molto limitato di casi ha provocato la caduta del telaio. Questa evenienza può verificarsi durante il movimento del telaio in posizione verticale. Di conseguenza, esiste il rischio che un paziente possa cadere, evento confermato in alcune simulazioni.

Sulla base dei recenti risultati dell'attività investigativa, non è possibile determinare quali telai siano difettosi mediante ispezione visiva ed in virtù di questo Arjo ha deciso che, a causa del potenziale pericolo, tutti i telai centrali saranno sostituiti per garantire che non si possano verificare eventi avversi, indipendentemente dal loro aspetto a seguito dell'ispezione. Ci teniamo a sottolineare che non sono stati segnalati dal mercato infortuni a causa di questa problematica.

Per questo motivo desideriamo organizzare una visita presso la Vostra struttura per sostituire gratuitamente il telaio della sezione centrale.

Nota: Arjo consiglia di rimuovere il dispositivo dall'uso fino alla sostituzione del telaio della sezione centrale.

Sebbene la probabilità che si verifichi questo problema sia limitata, Arjo prende sul serio la questione e sta procedendo con il seguente piano come indicato nella sezione **Passaggi successivi**.

Passaggi successivi

1. Accertarsi che tutti gli operatori sanitari e gli utenti del lettino Arjo Akron Tilt Table citato in questa lettera siano a conoscenza del presente avviso di sicurezza.
2. Compilare e firmare il Modulo di risposta Cliente allegato e inviarlo ad Arjo Italia Spa per aiutarci ad avviare il processo di sostituzione.
 - a. **Nota:** se la Vostra struttura avesse venduto o trasferito un lettino interessato in un'altra struttura, includere le informazioni sulla nuova struttura nel Modulo di risposta Cliente.

- b. Una volta restituito il modulo, Arjo Italia Spa contatterà il rappresentante della struttura designato nel Modulo di risposta Cliente e pianificherà un intervento per eseguire la sostituzione su tutti i dispositivi elencati nella struttura, gratuitamente.
3. Assicurarsi che tutti i dispositivi interessati nella Vostra struttura siano disponibili per la sostituzione del telaio della sezione centrale durante la visita del Tecnico Arjo.

Trasmissione di questa Azione Correttiva

Il presente Avviso di Azione Correttiva di Arjo Akron Tilt Table deve essere distribuito a coloro che devono essere a conoscenza all'interno della Vostra organizzazione o a qualsiasi Struttura nella quale i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo Avviso all'interno della Vostra struttura.

Il presente Avviso di sicurezza è stato comunicato alle autorità nazionali competenti.

Commento finale

Ci scusiamo profondamente per l'inconveniente, ma apprezziamo molto la Vostra comprensione mentre intraprendiamo azioni per garantire le attese prestazioni dei nostri prodotti. In caso di ulteriori domande o bisogno di assistenza per la compilazione del Modulo di risposta Cliente, contattare Arjo Italia Spa inviando una mail a quality.italia@arjo.com.

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

Modulo Risposta Cliente

FSN-POZ-003-2019

Referimento: Urgente Field Safety Notice, lettino Arjo Akron Tilt Table

Dai nostri tabulati ci risulta che abbiamo consegnato presso la Vostra struttura un lettino Arjo Akron Tilt Table come da lista seguente a fondo pagina.

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

Per cortesia contrassegnare la casella corretta:

- Abbiamo letto e compreso l'Azione Correttiva riguardante il lettino Arjo Akron Tilt Table così come le azioni richieste.
Se contrassegnato: per cortesia fornire informazioni sulla localizzazione dei dispositivi coinvolti.

Ricevuta Field Safety Notice 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 Arjo 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 ALL'ATTENZIONE DI GUIDO GUIDI AL SEGUENTE INDIRIZZO : quality.italia@arjo.com

NUMERO MATICOLA	STRUTTURA		REPARTO / STANZA / PIANO
	(marcare la struttura corretta)		
	ATTUALE	NUOVA	
P0369716			
P0388322			