



Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale dei prodotti interessati: Eleganza 5

Identificatore FSCA (assegnato dal produttore): RN-2019-02

Tipo di azione: Correzione del dispositivo

Data: 22.11.2019

All'attenzione di: Amministratore Delegato, Direttore Generale, Responsabile per i rischi della struttura, Responsabile per la vigilanza, Gestione prodotti, Gestione vendite

Dettagli dei dispositivi interessati:

Letti ospedalieri operati elettricamente

Eleganza 5, numero di modello: 1GE5xxxx-xx

Numeri di serie: 20160023029 - 20180197688

Data di produzione: 2017 - 03/2019

Descrizione del problema:

I letti Eleganza 5 prodotti tra le date specificate sopra presentare un problema con le spondine laterali. Un componente utilizzato all'interno del meccanismo della spondina laterale potrebbe funzionare male, il che provocherebbe l'errato blocco della spondina laterale nella posizione superiore oppure l'inceppamento della spondina laterale nella posizione superiore. Se il "clic" del meccanismo della spondina laterale (menzionato nel Manuale utente) non si sente quando la spondina viene sollevata in posizione superiore, questo potrebbe indicare che c'è un problema. Se la spondina laterale non viene bloccata in modo sicuro in posizione superiore, c'è il rischio di un rilascio accidentale della spondina stessa, il che potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.

Avviso sull'azione che l'utilizzatore deve mettere in atto:

Linet ha sviluppato una correzione per il meccanismo della spondina laterale. Vi contatteremo per programmare un aggiornamento correttivo da parte di Linet o di un tecnico partner per i vostri letti Eleganza 5.

Fino all'aggiornamento dei letti interessati vi chiediamo di rispettare le informazioni di sicurezza evidenziate nel Manuale utente Eleganza 5 (D9U001GE5-0101, versione: 11, Data di pubblicazione: 2019-11 (disponibile presso il distributore locale)) quando si utilizzano le spondine laterali.

Sezione 11.1 Spondine laterali

Capitolo MANIPOLAZIONE

Per sollevare le spondine laterali:

- ▶ Afferrare la spondina laterale con la relativa maniglia.
- ▶ Tirare la spondina verso l'alto finché si blocca. Si sente un "clic".

Se le spondine laterali vengono sollevate fino alla posizione superiore e si rileva che la spondina laterale non è sicura e/o non si sente alcun clic durante questa operazione, non utilizzare il letto finché non è stato corretto il problema.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o ad organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Trasferire questo avviso alle altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto.

Persona di contatto

Se avete domande in merito a questa azione correttiva, vi preghiamo di contattare Jakub Polasek, Responsabile Qualità all'indirizzo regulatory@linet.cz o direttamente il rappresentante Linet locale.

Il sottoscritto conferma che le Agenzie di regolazione pertinenti hanno ricevuto adeguata comunicazione.

Per conto di Linet spol. s r.o.:



Jakub Polasek, Responsabile Qualità