

URGENTE – FIELD SAFETY NOTICE

Sollevapazienti Minstrel con bilancia

Data:	11 dicembre 2020
Problematica di prodotto:	Rischio distacco della barra di sollevamento
Prodotti coinvolti:	Minstrel con bilancia prodotti da settembre 2016 a novembre 2020
N. serial number:	Allegato Modulo Risposta Cliente
Soluzione:	Temporanea rimozione della bilancia e modifica del prodotto
Field Safety Notice:	FSN-POZ-002-2020
Pagine:	2 + Modulo Risposta Cliente



Gentile Cliente,

dai nostri tabulati ci risulta che sono presenti uno o più Minstrel Arjo all'interno della vostra struttura. Questa notifica intende informarvi in merito ad una azione correttiva di sicurezza che vorremmo intraprendere sui prodotti coinvolti per risolvere un potenziale malfunzionamento della barra di sollevamento recentemente rilevato.

Nota: i sollevapazienti Minstrel senza bilancia non sono coinvolti in questa problematica.

È stato riscontrato che alcuni sollevapazienti potrebbero potenzialmente avere un difetto di fabbricazione nella componente della barra di sollevamento che, in un numero molto limitato di casi, ha causato il distacco della barra.

Questo malfunzionamento può verificarsi durante qualsiasi fase di trasferimento di una persona.

Di conseguenza esiste un rischio che un paziente/residente possa cadere dal sollevapazienti durante il suo utilizzo.

Nonostante Arjo abbia identificato il rischio correlato alla problematica, desideriamo informare che non sono mai stati riscontrati eventi con lesioni.

Poiché non è possibile determinare per voi quali barre di sollevamento siano difettose attraverso una ispezione visiva, si consiglia di ritirare immediatamente il dispositivo dall'utilizzo fino a quando non verrà eseguito l'intervento di un incaricato Arjo. Arjo rimuoverà temporaneamente la bilancia



Immagine della bilancia

dalla barra di sollevamento per eliminare qualsiasi rischio di distacco. Questa azione consentirà di continuare ad utilizzare il sollevapazienti in sicurezza. Non appena sarà disponibile una soluzione definitiva, vi contatteremo ed organizzeremo una visita successiva per ripristinare la bilancia e completare l'azione correttiva.

Prossimi passaggi

1. Rimuovere i Minstrel con bilancia dall'utilizzo e metterli in quarantena fino a quando non sarà effettuato l'intervento Arjo, per assicurarsi che non possano essere utilizzati per il trasferimento di pazienti/residenti.
2. Assicurarsi che tutti gli operatori sanitari e gli utenti dei sollevatori Minstrel con bilancia siano a conoscenza del presente Avviso di sicurezza (FSN – Field Safety Notice) e che tutti i dispositivi elencati presso la vostra struttura siano disponibili per essere adattati gratuitamente durante la visita di un incaricato Arjo.
3. Compilare e firmare il Modulo Risposta Cliente in allegato e restituirlo all'ufficio Arjo Italia Spa. Una volta restituito, Arjo contatterà il rappresentante della struttura designato da voi indicato nel Modulo Risposta Cliente per programmare l'intervento su tutti i dispositivi della vostra struttura.

Nota: se la vostra struttura avesse venduto o trasferito il/i sollevapazienti Minstrel interessato/i, includere le informazioni in merito alla nuova struttura nel Modulo Risposta Cliente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo Avviso di sicurezza dovesse causare, tuttavia apprezziamo molto la vostra comprensione nell'intraprendere da parte nostra azioni volte a garantire la sicurezza dei nostri pazienti/residenti.

Questo Avviso di sicurezza è stato notificato all'Autorità Competente (Ministero della Salute).

Commento finale

In caso di ulteriori necessità o supporto nella compilazione del Modulo Risposta Cliente, vi preghiamo di contattare Arjo Italia Spa inviando una mail a quality.italia@arjo.com

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