

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**Feldmaßnahme im Zusammenhang mit Arjo Entroy**

Datum:	11.04.2018
Produktproblem:	Versagen einer Befestigung bei Entroy
Betroffenes Produkt:	14 Arjo Entroy der Modellnummer GAB1000-x1 – siehe Liste der betroffenen Seriennummern – Anhang A.
Lösung:	<i>Arjo beabsichtigt, Kunden, die diese Geräte besitzen, eine Kurzanleitung auszuhändigen, um sicherzustellen, dass die bezweckte Verwendung des Gerätes eingehalten wird.</i>
Betroffene Seriennummern:	Bitte gehen Sie die Liste der betroffenen Seriennummern durch – Anhang A.
Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld:	FSN-POZ-001-2018
Seiten:	3

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

laut unserer Dokumentation besitzen Sie einen oder mehrere Entroys, die mit einer der im Anhang A aufgeführten Seriennummern gekennzeichnet sind.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmaßnahme informieren, die wir vornehmen um zu gewährleisten, dass das in diesem Schreiben beschriebene Versagen nicht auftritt.

Das Problem, das wir mit unserem Gerät festgestellt haben, hängt mit dem Loslösen des Sitzes/der Liege vom Entroy Pool Lifter zusammen, wenn diese nicht korrekt befestigt sind. Eine Trendanalyse dieses Problems zeigte, dass Arjo eine Reihe von meldepflichtigen Ereignissen aufgezeichnet hat, bei denen der Nutzer des Geräts den Entroy-Stuhl oder die Liege nicht korrekt befestigt hat. Wenn diese Verbindung versagt, besteht die Gefahr, dass die Liege bzw. der Stuhl sich loslösen und herunterfallen.

Diese potentielle Fehlfunktion wird durch den Umstand hervorgerufen, dass der Pfleger vermuten könnte, der Stift sei mit dem Sitz/der Liege verbunden, jedoch eine Fehlausrichtung vorliegen könnte, die vom Pfleger nicht bemerkt wird, so dass der Sitz/die Liege nicht befestigt ist. Stattdessen fällt der Sitz/ die Liege, sobald der Lifter eine bestimmte Höhe erreicht hat, von diesem herunter. Es gibt eine oder mehrere mögliche Ursachen, die dazu führen, dass eine solche Situation eintritt:

- Prüfungen im Rahmen der Wartung nicht korrekt durchgeführt
- die Anwender erkennen die fehlerhafte Verbindung nicht
- die Besitzer von Pool-Liftern ignorieren, dass das Produkt gewartet werden muss
- eine Abnutzung der Verbindung führt dazu, dass der Stift die Kante des Zylinders berührt, statt darin einzudringen.

Dieses Gerät *wird nicht mehr produziert*. Daher haben wir eine Kurzanleitung erstellt, eine auf Abbildungen basierende Anweisung, die den Anwendern eine sichere Durchführung des Transfers ermöglicht. Die aktuelle Maßnahme besteht darin, diese Kurzanleitung an jeden Kunden, der ein Entroy-Gerät besitzt, auszuhändigen, und damit zu gewährleisten, dass das Wissen um den Betrieb des Geräts jederzeit beim Kunden verbleibt.

Nächste Schritte

1. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pfleger und Anwender der auf der vorigen Seite aufgeführten Entroy-Geräte über diese Sicherheitsmitteilung in Kenntnis gesetzt werden und alle aufgelisteten Geräte in ihrer Einrichtung für den Besuch des Service-Technikers zur Verfügung stehen, der die Kurzanleitung am Gerät anbringen wird.
2. Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und schicken es an die lokale Arjo-Niederlassung.

Weiterleitung dieser Kundenmitteilung

Diese Arjo Entroy-Sicherheitsmitteilung muss an die Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Einrichtung darüber Bescheid wissen müssen, bzw. an jede Einrichtung, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die Gebrauchsdauer des Geräts zur Kenntnis genommen werden, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Weitere Anmerkungen

Wir bedauern diese Unannehmlichkeit zutiefst, gehen aber davon aus, dass diese Vorgehensweise in Ihrem Sinne ist, da wir Maßnahmen ergreifen um eine korrektes Funktionieren des Produkts zu gewährleisten. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Hilfe beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an Arjo.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an Arjo unter der auf dem Anschreiben angegebene Kontaktdaten.

Betroffene Geräte

Laut unseren Aufzeichnungen sind nachfolgend aufgeführte Entroy-Geräte von diesem Sicherheitshinweis potentiell betroffen:

Anhang A

SERIENNUMMER	PRODUKT-NR.
SEE0809359	GAB1000-01-EU
SEE0741339	GAB1000-01-CH
SEE0741338	GAB1000-01-CH
SEE0641257	GAB1000-01-CH
SEE0315036	GAB1000-01-CH
SEE0237334	GAB1000-01-CH
SEE0236095	GAB1000-11-CH
1005000219	GAB1000-01-EU
1005000218	GAB1000-01-EU
812002004	GAB1000-01-EU
905000058	GAB1000-01-EU
910000873	GAB1000-01-CH
1005000218	GAB1000-01-EU
1005000219	GAB1000-01-EU

Kundenantwortformular

FSN-POZ-001-2018

Bezug: Dringende Sicherheitsmitteilung, Arjo Entroy.

Bitte prüfen Sie, ob Sie eines oder mehrere der auf Seite 2 dieser Mitteilung aufgeführten Geräte besitzen und tragen die Seriennummern in nachfolgende Tabelle ein.

SERIENNUMMER	PRODUKT-NR.

Geben Sie hier die Gesamtzahl der betroffenen Geräte an, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden → ____.

Bitte kreuzen Sie nachstehend die zutreffenden Felder an:

- Wir haben die *Entroy*-Sicherheitsmitteilung gelesen und verstehen die Informationen und erforderlichen Maßnahmen.
Wenn angekreuzt: Bitte informieren Sie uns, wo sich die betroffenen Geräte physisch befinden.

Bestätigung des Erhalts der Sicherheitsmitteilung und Ausfüllen des Kundenantwortformulars

Name der <u>aktuellen</u> Einrichtung			
Name / Titel des Ansprechpartners			
Adresse (bitte keine Postfachadressen)			
Stadt, Land, PLZ			
Telefonnummer	Fax:		
E-Mail-Adresse:			

- Wir haben unser *Entroy* Gerät an eine andere Einrichtung verkauft/weitergegeben.
Wenn angekreuzt: bitte geben Sie die Kontaktdaten der neuen Einrichtung unten an.

Name der <u>neuen</u> Einrichtung:			
Name / Titel des Ansprechpartners			
Adresse*			
Stadt, Land, PLZ			
Telefonnummer	Fax:		
E-Mail-Adresse:			

BITTE SENDEN SIE IHR AUSGEFÜLLTES FORMULAR AN UNS ZURÜCK. FOLGENDE KONTAKTMÖGLICHKEITEN STEHEN IHNEN ZUR VERFÜGUNG:

Post:
 Arjo Switzerland AG
 Fabrikstrasse 8
 4614 Hägendorf
 SWITZERLAND

E-Mail:
Info.CH@arjo.com