

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Arjo Akron Tilt Table Korrekturmaßnahme FSN-POZ-003-2019

Datum:	28. Oktober 2019
Produkt Problem:	Gefahr, dass Mittelteil des Rahmens herunterfällt
betroffene Produkte:	508 Einheiten produziert zwischen 2012 und 2018
Lösung:	Austausch des mittleren Rahmens
betroffene Seriennr.:	P0304140
Sicherheitshinweis:	FSN-POZ-003-2019
Seiten:	4

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Mit diesem Dokument möchten wir Sie über eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme zur Behebung eines möglichen Rahmenfehlers im mittleren Bereich des Arjo Akron Tilt Table informieren. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere dieser Arjo-Liegen gemäß den oben genannten Seriennummern gekauft haben, und wir möchten Ihnen folgende Lösung anbieten.

Es wurde festgestellt, dass die betroffenen Liegen (oben beschrieben) möglicherweise einen Fehler im Rahmen besitzen, was in einer sehr begrenzten Anzahl von Fällen zum Absturz des Fahrgestells geführt hat. Dies kann während der Bewegung des Rahmens in vertikaler Position auftreten. Folglich besteht die Gefahr, dass ein Patient fällt, was in einigen Simulationen bestätigt wurde.

Basierend auf den jüngsten Ergebnissen der Untersuchungstätigkeit ist es nicht möglich, durch Sichtprüfung festzustellen, welche Rahmen fehlerhaft sind. Deshalb hat Arjo entschieden, dass aufgrund der potenziellen Gefahr die Mittelteile aller betroffenen Geräte ausgetauscht werden, um sicherzustellen, dass keine unerwünschten Ereignisse auftreten können, unabhängig von dem Ergebnis der Inspektion. Wir möchten betonen, dass der Markt aufgrund dieses Problems keine Unfälle gemeldet hat.

Aus diesem Grund möchten wir einen kostenlosen Besuch bei Ihnen vereinbaren, um den Rahmen des Mittelteils auszutauschen.

Hinweis: Arjo empfiehlt, das Gerät so lange außer Betrieb zu setzen, bis der Rahmen des Mittelteils ausgetauscht ist.

Obwohl die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt, begrenzt ist, nimmt Arjo das Problem sehr ernst. Die Korrekturmaßnahme beinhaltet folgende **nächste Schritte**:

Nächste Schritte:

1. Bitte stellen Sie sicher, dass jede Pflegeperson, sowie jegliche Benutzer des Arjo Akron Tilt Table, die in diesem Schreiben angegeben sind, über diesen Sicherheitshinweis informiert sind.
2. Füllen Sie bitte das angehängte Kundenantwortformular aus und retournieren Sie dieses an Ihr lokales Arjo Team um den Austauschvorgang zu starten.

Bemerkung: Falls ihre Einrichtung einen betroffenen Akron Tilt Table verkauft oder an eine andere Einrichtung weitergegeben hat, inkludieren Sie bitte die Daten der neuen Einrichtung im Kundenantwortformular.

Arjo wird den im Formular genannten Vertreter der Einrichtung kontaktieren, um einen Termin für den Austausch der betroffenen Geräte zu vereinbaren.

3. Bitte Stellen Sie sicher, dass während des Besuchs des Arjo-Technikers alle an Ihrer Einrichtung beteiligten Geräte für den Austausch des mittleren Rahmens verfügbar sind.

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen Ihrer Einrichtung, die über dieses Schreiben informiert werden müssen, oder an die neue Einrichtung weitergegeben werden.

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis in Ihrer Einrichtung auf.

Die zuständige Behörde wurde bereits informiert.

Zusätzlicher Kommentar

Wir entschuldigen uns zutiefst für die Unannehmlichkeiten, aber bitten Sie um Verständnis, wenn wir Schritte unternehmen, um die erwartete Leistung unserer Produkte zu gewährleisten. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an Arjo via E-Mail über complaints.austria@arjo.com

Kundenantwortformular

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FSN-POZ-003-2019

Betreff: Arjo Akron Tilt Table – Gefahr, dass Mittelteil des Rahmens herunterfällt

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass der unten aufgelistete Arjo Akron Tilt Table an Ihre Einrichtung geliefert wurde. Bitte geben Sie bekannt, ob sich der möglicherweise betroffene Arjo Akron Tilt Table (Tabelle auf Seite 2) in Ihrer Einrichtung befindet und füllen Sie die untenstehenden Informationen aus.

Anzahl der betroffenen Geräte in Ihrer Einrichtung → ____.

Bitte kreuzen Sie das zutreffende an:

- Wir haben den Arjo Akron Tilt Table Sicherheitshinweis gelesen und verstehen die Kommunikation sowie das notwendige Verfahren.
Falls angekreuzt: Bitte geben Sie an wo sich das betroffene Gerät im Moment befinden.

Sicherheitshinweis erhalten und Kundenantwortformular ausgefüllt

aktueller Einrichtungsname:			
Kontakt Name / Titel:			
Adresse:			
Stadt, Postleitzahl:			
Tel. Nr.:		Fax:	
E-Mail Adresse:			
Unterschrift:		Datum:	

- Wir haben unseren Arjo Akron Tilt Table verkauft/in eine andere Einrichtung gebracht.
Falls angekreuzt: Bitte geben Sie die Informationen für die neue Einrichtung an.

Name der <u>neuen</u> Einrichtung:			
Kontakt Name / Titel:			
Adresse:			
Stadt, Postleitzahl:			
Tel. Nr.:		Fax:	
E-Mail Adresse			
Unterschrift:		Datum:	

BITTE RETOURNIEREN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN:

Post:

Arjo Switzerland AG
Fabrikstraße 8
4614 Hägendorf
SWITZERLAND

Mail:

complaints.austria@arjo.com

Arjo Akron Tilt Table in Ihrer Einrichtung:

Seriennr.	EINRICHTUNG: AKTUELL ODER NEU (richtiges ankreuzen)		RAUM / GESCHOSS / STATION
P0304140	AKTUELL	NEU	