

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Datum: 03-Juni-2020

Produkt: Lifeguard 20, Lifeguard 50, Lifeguard 55

Seriennr.: Siehe Anhang 1

Seiten: 4

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Lifeguard Liegen besitzen, mit Seriennummer(n) entsprechend denen, die im Anhang 1 aufgelistet sind.



Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf eine Änderung der Bedienungsanleitung aufmerksam machen:

Verwenden Sie nicht die Sicherheitsseiten um die Liege zu schieben. Verwenden Sie nur die Schiebegriffe um die Liege zu bewegen.

Falls dies nicht eingehalten wird, könnte es dazu führen, dass die Schweißnaht bricht. Dies geht aus einer geringen Anzahl an Kundenbeschwerden hervor. Das Brechen der Schweißnaht führt dazu, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden kann, da es sonst im schlimmsten Fall dazu kommen könnte, dass der Patient aus der Liege fällt. Diese Fehlermöglichkeit hat noch nicht zu einer Verletzung geführt und aufgrund dieser Tatsache gilt es als unwahrscheinlich, dass sie zu einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit beiträgt.

Nächsten Schritte

1. Machen Sie sich vertraut mit der aktualisierten Bedienungsanleitung, welche zusammen mit diesem Sicherheitshinweis versandt wurde.
2. Verwenden Sie das Gerät nur so, wie es in der Bedienungsanleitung beschrieben wird und stellen Sie sicher, dass Kontrollen so ausgeführt werden wie empfohlen.
3. Leiten Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises und die aktualisierte Bedienungsanleitung an alle relevanten Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in ihrer Einrichtung, sowie an alle Einrichtungen/Personen, an die Sie diese(s) Gerät(e) übergeben haben, weiter.
4. Füllen Sie das Kundenantwortformular (Anhang 2) aus und senden Sie es an: complaints.switzerland@arjo.com
5. Wir würden Sie gerne ebenfalls informieren, dass alle meldepflichtigen Vorfälle bezüglich eines Arjo Medizinproduktes der Arjo Switzerland AG und der nationalen Behörde (Swissmedic) zu melden sind.

Anhang 1 - Liste der Seriennummern

Modellnummer	Seriennummer
Lifeguard 20	SNCH0010
Lifeguard 50	-
Lifeguard 55	-

Anhang 2 - Kundenantwortformular

Betreff: Lifeguard 20, Lifeguard 50, Lifeguard 55 – zusätzliche Warnung in Bedienungsanleitung

Laut unseren Aufzeichnungen wurde(n) die Lifeguard Liege(n) mit Seriennummern aus dem Anhang 1 an ihre Einrichtung geliefert.

Bitte überprüfen Sie, ob Sie noch eines der aufgeführten Geräte (siehe Anhang 1) haben und vervollständigen Sie die nachstehenden Informationen.

Gesamtzahl, der derzeit in Ihrer Einrichtung befindlichen Geräte → ____.

Bitte kreuzen Sie eine der zwei Optionen an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis gelesen und verstehen diese und die notwendigen nächsten Schritte.
Falls gekreuzt: Bitte geben Sie an, wo sich die betroffenen Geräte jetzt befinden.

Sicherheitshinweis erhalten und Kundenantwortformular ausgefüllt

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

- Wir haben unseren Lifeguard Liege(n) 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:	