

FIELD SAFETY NOTICE

Data:	3 giugno 2020
Prodotto:	Lifeguard 20, Lifeguard 50, Lifeguard 55
Serial No.:	Riferimenti in "Allegato 1"
Pagine:	4

Gentile Cliente,

dai nostri tabulati ci risulta che siete in possesso di barelle Lifeguard con i numeri di seriale specificati nel documento "Allegato 1".

Questa comunicazione desidera informarvi in merito ad un aggiornamento delle Istruzioni d'Uso con la seguente indicazione:

"Non usare le spondine di sicurezza per spostare la barella. Utilizzare solo le maniglie di spinta per azionare la barella."



Se questa precauzione non venisse seguita correttamente, si potrebbe causare la rottura della saldatura laterale, come riportato in un piccolo numero di reclami ricevuti da alcuni clienti. L'uso continuato dei lati di sicurezza per spostare la barella potrebbe causare la rottura delle saldature dei lati di sicurezza e mettere il prodotto fuori uso. Qualora la barella con lato di sicurezza non funzionante venisse utilizzata in questo modo, nel peggiore dei casi, potrebbe portare all'uscita involontaria del paziente dalla barella. Questa modalità di malfunzionamento non ha ancora comportato lesioni e sulla base di questo riscontro è improbabile che contribuisca a qualsiasi rischio imminente per la salute.

Prossimi passi

1. **Familiarizzare** e rivedere le Istruzioni d'Uso (IFU) aggiornate con le precauzioni fornite insieme all'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice) inviato all'indirizzo mail.
2. Utilizzare il dispositivo solo come indicato nelle Istruzioni d'Uso (IFU) e assicurarsi che i controlli indicati vengano eseguiti come consigliato.
3. Inoltare una copia del presente avviso e delle Istruzioni d'Uso (IFU) aggiornate a tutto il personale preposto all'interno della propria organizzazione ed a qualsiasi altra organizzazione/ persona dove questi dispositivi siano stati trasferiti.
4. Compilare ed inviare il Modulo Risposta Cliente (Allegato 2) al seguente indirizzo: complaints.switzerland@arjo.com
5. Desideriamo inoltre informare che tutti gli incidenti avversi relativi a un dispositivo medico Arjo devono essere segnalati all'ufficio/rappresentante Arjo Switzerland AG più vicino et all'autorità nazionale competente nel nostro paese (Swissmedic).

Allegato 1**Elenco dei serial numbers**

Modello	Serial numbers
LIFEGUARD 20	SNCH0010
LIFEGUARD 50	-
LIFEGUARD 55	-

Allegato 2

Modulo Risposta Cliente

Riferimento: Lifeguard 20, Lifeguard 50, Lifeguard 55 – precauzioni aggiuntive Istruzioni d'Uso

Dai nostri tabulati ci risulta che la(le) barella(barelle) Lifeguard elencate nella lista dei seriali indicati nell'Allegato 1 sono state consegnate presso la vostra struttura. Per cortesia verificare se siete ancora in possesso di una o più unità indicate nell'Allegato 1 e completare le informazioni sotto riportate.

Riportare il numero totale di prodotti coinvolti e fisicamente presenti nella Vostra struttura → _____.

Spuntare una delle due opzioni sotto evidenziate:

- Abbiamo letto la notifica dell'azione correttiva su barella Lifeguard e ne comprendiamo il significato e le azioni richieste. **In questo caso: per cortesia fornire la informazioni sulla corretta localizzazione delle unità coinvolte.**

Ricevuta notifica azione correttiva e compilazione del Modulo Risposta Cliente

Nome dell' <u>attuale</u> Struttura			
Contatto Nome / Titolo			
Indirizzo (no Casella Postale)			
Città, Cap			
Nr. telefono		Fax:	
E-Mail:			

- Abbiamo trasferito la(le) barella (le) Lifeguard presso altra struttura. **Se spuntato indicare i riferimenti della nuova struttura.**

Nome della <u>nuova</u> Struttura			
Contatto Nome / Titolo			
Indirizzo (no Casella Postale)			
Città, Cap			
Nr. telefono		Fax:	
E-Mail:			