

Informativa di sicurezza riguardante il prodotto: lettino SELEXA

Gentile cliente,

LiKAMED attribuisce la massima priorità alla qualità e alla sicurezza dei propri prodotti. Oltre alle certificazioni aziendali ai sensi delle norme EN ISO 13485 e EN ISO 9001, sottoponiamo i nostri lettini sia a test interni che a test affidati all'organismo di controllo esterno TÜV SÜD, per la verifica della sicurezza dei prodotti LiKAMED prima dell'autorizzazione alla produzione in serie. Tali procedure devono garantire, ad es., che i lettini e i letti non soltanto soddisfino gli standard di sicurezza attualmente in vigore, ma che possano essere effettivamente utilizzati in sicurezza dal personale e di pazienti.

Per mantenere il massimo livello di tali standard di sicurezza e garantirle l'uso sicuro dei nostri prodotti, con la presente informativa di sicurezza desideriamo informarla di un **possibile rischio dei nostri lettini SELEXA**.

Sono interessati i seguenti numeri di serie: da 14XBL0001 a 19XBL0023

A partire dall'anno di costruzione 2019, nel lettino SELEXA è stata utilizzata una vite troppo debole che può danneggiarsi se serrata con forza eccessiva. Tale condizione può provocare l'inclinazione in avanti del SELEXA. Siamo al corrente di due reclami, nei quali una vite si è spezzata e ha provocato l'inclinazione in avanti del SELEXA.

Rischi:

Esiste una poco probabile eventualità che il lettino SELEXA si inclini in avanti. Nel caso in cui, in quel momento, un paziente dovesse trovarsi sul SELEXA, potrebbe spaventarsi e, nell'eventualità più remota, scivolare dal lettino e ferirsi. È escluso il rovesciamento del lettino SELEXA.

Procedura da adottare per eliminare la causa:

Può continuare a utilizzare il lettino SELEXA, ma soltanto portandolo nella posizione più bassa. Lo schienale, il sedile, il poggiatesta e la pediera possono continuare a essere regolati nella posizione di altezza minima senza pericolo. Si raccomanda di non utilizzare la funzione di sollevamento fino a quando non sarà stato applicato il kit di modifica provvisorio o a lungo termine.

Eliminazione della causa:

LiKAMED metterà immediatamente a disposizione di ogni rivenditore un kit di modifica. Tale kit è costituito da un kit di modifica a lungo termine e uno provvisorio. LiKAMED consiglia di installare il kit di modifica a lungo termine (durata dell'operazione: circa 45 minuti) in occasione del prossimo intervento di manutenzione di routine del lettino SELEXA interessato. Qualora l'intervento di manutenzione non dovesse essere previsto entro i prossimi 30 giorni, si raccomanda di sottoporre a controllo visivo le viti interessate del SELEXA (vedere le seguenti istruzioni) e, se non danneggiate, fissarle con il kit di modifica provvisorio (durata dell'operazione: circa 5 minuti). Chiediamo la Sua comprensione in merito a questa operazione di modifica.

Inoltro delle informazioni descritte:

La preghiamo di accertarsi che ogni collaboratore della Sua organizzazione e ogni utilizzatore sia a conoscenza della presente informativa di sicurezza. Qualora l'utilizzo del lettino SELEXA non avvenga direttamente presso di Lei, La invitiamo a inoltrare una copia di questa informativa di sicurezza anche agli utilizzatori.

L'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di questa "informativa di sicurezza".

In caso di domande, può contattarci ai seguenti recapiti:

LiKAMED GmbH

Referente LiKAMED per i clienti

Raußmühlstraße 7

D- 75031 Eppingen

Telefono: +49 (0) 7262/9189-0

Fax: +49 (0) 7262/9189-917

E-mail: reklamation@likamed.de

Modulo di risposta Informativa di sicurezza lettino SELEXA

Ditta / Clinica: _____

Cognome, nome: _____

Indirizzo: _____

NPA, località: _____

Paese: _____

Numero di serie/n:

- Ho ricevuto e letto le presenti istruzioni per la sicurezza.
- Ho verificato che tutti i miei collaboratori/le mie collaboratrici siano pienamente consapevoli di queste istruzioni per la sicurezza.
- Ho ricevuto il kit di modifica provvisorio e a lungo termine.
- In caso di domande, mi rivolgerò a LiKAMED GmbH.
- Ho eseguito un controllo visivo delle viti interessate (vedere le seguenti istruzioni).

Firma: _____

Data: _____

SI PREGA DI INVIARE IL PRESENTE MODULO DI RISPOSTA COMPILATO PER E-MAIL

All'indirizzo: reklamation@likamed.de

Oggetto: Modulo di risposta all'informativa di sicurezza

Oppure per FAX +49 (0) 7262/9189-917

Controllo visivo delle viti Informativa di sicurezza lettino SELEXA

1. Rimuovere il cappuccio protettivo posto sul telaio del pannello laterale



2. Allentare la vite



3. Allentare le due staffe di fissaggio rapido per mantenere il telaio in posizione tirando delicatamente.



4. Abbassare il telaio del pannello laterale.



5. Controllare che la vite non sia danneggiata
Vite rotta (difettosa)



Vite regolare

