

**PILNE – ZEWNĘTRZNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**(FIELD SAFETY NOTICE)**

**WÓZKI PRYSZNICOWE FIRMY ARJOHUNTLEIGH - CONCERTO I BASIC**

<b>Data:</b>	<b>14 Grudzień, 2015</b>
<b>Problem z produktem:</b>	<b>Możliwe odkręcenie się śrub pod leżem.</b>
<b>Produkty, których dotyczy notatka:</b>	<b>Wózki prysznicowe Concerto &amp; Basic – wyprodukowane pomiędzy 07.03.2014 a 20.04.2015</b>
<b>Rozwiązanie:</b>	<b>Inspekcja wózków prysznicowych Concerto i Basic aby upewnić się, że produkt zachowuje się zgodnie ze specyfikacjami.</b>
<b>Dotknięte numery seryjne.:</b>	<b>Proszę sprawdzić na stronie 3</b>
<b>Zewnętrzna notatka korygująca:</b>	<b>FSN/POZ/001-2015</b>
<b>Ilość stron:</b>	<b>3</b>

---

**Drogi Klienci:**

Nasze źródła wskazują, iż zakupili Państwo jedn lub więcej wózków prysznicowych Concerto & Basic firmy ArjoHuntleigh, w okresie Marzec 2014 - Kwiecień 2015.

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa o podjęciu akcji naprawczej, która ma na celu zapobieżenie możliwemu zagrożeniu wobec osób i sprzętu.

Firma ArjoHuntleigh zbadała problem i doszła do wniosku, że śruby montażowe leża lub mechanizm przekręcania leża mogą się poluzować, co może skutkować niestabilnością urządzenia stwarzając potencjalne ryzyko dla pacjenta lub opiekuna.

W ramach stałego monitorowania rynku (raportowanie skarg), firma ArjoHuntleigh otrzymała pewną liczbę skarg, w których to śruby pod leżem poluzowały się. Nie było poważanych obrażeń związanych z tym incydentem, jednakże w zdarzeniu tym widzimy potencjalne długoterminowe zagrożenie.

Prześledzenie reklamacji wskazało, że może występować problem z pewną seria wyrobów wyprodukowanych w okresie 07.03.2014 – 20.04.2015. Zaangażowane urządzenia ograniczają się do tych wymienionych na ostatniej stronie.

## **Następne kroki:**

1. Należy zapewnić powiadomienie wszystkich opiekunów i użytkowników wózków prysznicowych Concerto lub Basic firmy ArjoHuntleigh o Zewnętrznej Notatce Bezpieczeństw oraz udostępnić wszystkie urządzenia z Państwa jednostki celem przeprowadzenia inspekcji podczas wizyty serwisanta.
2. Wypełnić i podpisać załączony Formularz Odpowiedzi Klienta oraz zwrócić go do lokalnego biura ArjoHuntleigh. Uwaga: firma ArjoHuntleigh skontaktuje się z oddelegowanymi przedstawicielami wymienionych jednostek na Formularzu Odpowiedzi Klienta celem umówienia inspekcji oraz korekcji wyrobu bez jakichkolwiek opłat.
3. Proszę zwrócić uwagę, iż zgodnie z Instrukcją Obsługi dostarczoną z urządzeniem wymagane jest regularne sprawdzanie mechanicznych połączeń wózka prysznicowego Concerto i Basic. Należy sprawdzić wizualnie mechaniczne połączenia co tydzień. Jeżeli mają Państwo jakieś wątpliwości odnośnie funkcjonalności wózka prysznicowego należy o nich powiadomić firmę ArjoHuntleigh bezzwłocznie.

## **Dystrybucja Zewnętrznej Notatki Bezpieczeństwa:**

Niniejsza Zewnętrzna Notatka Bezpieczeństwa musi być dostarczona do wszystkich osób w Państwa jednostce które powinny o niej wiedzieć lub do organizacji gdzie potencjalnie dotknięte wyroby zostały przekazane.

Proszę zachować świadomość niniejszej notatki i związanej z nią akcji przez odpowiedni okres czasu aby zapewnić efektywność akcji korygującej.

Jestem nam niezmiernie przykro z powodu wszelkich niedogodności, jednakże doceniamy Państwa wyrozumiałość, gdyż podejmujemy tę akcję aby zapewnić bezpieczeństwo i satysfakcję pacjentów i klientów. W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań lub potrzeby pomocy przy wypełnieniu Formularza Odpowiedzi Klienta prosimy o kontakt z firmą ArjoHuntleigh.

Karolina Ejchorszt  
ArjoHuntleigh Polska Sp. z o. o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa  
Polska

tel kom: +48 694 419 751

**Numery seryjne, których akcja dotyczy.:**

P0231640
P0232053
P0245705
P0295745
P0310749
P0314268
P0322393