

FIELD SAFETY NOTICE

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Data:	09-07-2020
Wyrób:	Lifeguard 20, Lifeguard 50, Lifeguard 55
Numer seryjny:	Patrz Annex 1
Ilość stron:	5

Drodzy klienci,

Nasze źródła wskazują, iż w Państwa posiadaniu może znajdować się wózek/ki Lifeguard którego numer seryjny/numery seryjne są wymienione w złączniku Annex 1.



Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa odnośnie aktualizacji instrukcji obsługi z niniejszym ostrzeżeniem:

Nie używać barierek zabezpieczających do przesuwania wózka. Do tego celu używać wyłącznie uchwytów do pchania wózka.

W przypadku gdy to ostrzeżenie nie jest prawidłowo przestrzegane może to skutkować pęknięciem spawu barierki tak jak zgłoszono to w niewielkiej liczbie otrzymanych reklamacji. Dalsze wykorzystywanie barierek zabezpieczających do przesuwania wózka może spowodować uszkodzenie spawu barierki i wyłączyć produkt z użytkowania. Jeżeli wyrób pomimo defektu jest używany z niedziałającymi barierkami to w najgorszym przypadku może to spowodować niekontrolowane opuszczeni wózka przez pacjenta. Jak do tej pory, awaria ta nie skutkowała jakimikolwiek obrażeniami i bazując na tym fakcie uważa się, że nie powinna przyczynić się do bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia.

Następne kroki

1. Należy zapoznać się z aktualizowaną o ostrzeżenie instrukcją obsługi, która została przesłana z niniejszą notatką bezpieczeństwa w mailu.
2. Należy używać wyrobu jedynie w sposób wskazany w instrukcji obsługi oraz należy wykonywać wskazane sprawdzenia.
3. Należy przesłać kopię niniejszej notatki oraz zaktualizowaną instrukcję obsługi każdej osobie w Państwa jednostce, która powinna się z nimi zapoznać oraz każdej innej osobie/jednostce do której wyrób został przekazany.
4. Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta (Annex 2) do: karolina.ejchorszt@arjo.com

5. Pragniemy poinformować, iż jakiegokolwiek niepożądane zdarzenia odnośnie wyrobu medycznego należy zgłaszać w najbliższym biurze/przedstawicielstwie Arjo lub w odpowiednim narodowym Urzędzie w Państwa kraju – wykaz Urzędów znajdą Państwo na stronie:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Annex 1

Wykaz numerów seryjnych

Model	Numer seryjny			
Lifeguard 20	300093376 300093430 P0139939 P0139940 P0139941 P0330682 P0499404 P0499405 P0499406 P0499407 P0500193 P0500194 P0500195	P0500196 P050053 P0500753 P0500754 P0507536 P0507537 P0507538 P0507539 P0507540 P0507541 P0507542 P0507543 P0507544	P0507545 P0507546 P0509853 P0511649 P0511650 P0511651 P0511652 P0511653 P0511654 P0511655 P0513040 P0513041 P0513572	P0513573 P0513574 P0513575 P0514386 P0514387 P0514388 P0514389 P0514390 P0514391 P0515538 P0542295 P0542296 P0569011
Lifeguard 50	P0332961 P0332960 P0326008 P0326007 P0326006 P0326005 P0326004 P0326003 P0326002 P0326001 P0540272 P0540268 P0540269 P0540270 P0540271	P0302076 P0302075 P0302074 P0302073 P0302072 P0302071 P0302070 P0302069 P0302068 P0302067 P0302066 P0302065 P0302064 P0302063 P0302062	P0302061 P0302060 P0302059 P0302058 P0302057 P0302056 P0302055 P0302054 P0302053 P0302052 P0302051 P0302050 P0302049 P0302048 P0301679	P0301678 P0301677 P0301676 P0301675 P0301674 P0301673 P0301672 P0301671 P0300608 P0550155 P0575161 P051594 P084550 P084551 P0113932
Lifeguard 55	300093377 P0162997 P0114309 P0117450 P0117451 P0117452 P0117453			

Annex 2

Formularz Odpowiedzi Klienta

Dotyczy: Lifeguard 20, Lifeguard 50, Lifeguard 55 – dodatkowe ostrzeżenie w instrukcji obsługi

Nasze źródła wskazują, iż Posiadają Państwo wózek/wózki Lifeguard wymienione w załączniku Annex 1. Prosimy o zweryfikowanie czy nadal posiadają Państwo, którykolwiek ze wskazanych numerów seryjnych (patrz Annex 1) i podanie poniższych informacji.

Proszę podać całkowitą liczbę urządzeń obecnie znajdujących się w Państwa placówce → ____.

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola z dwóch poniższych:

- Przeczytaliśmy załączoną Notatkę Bezpieczeństwa i rozumiemy komunikat oraz wymagane kolejne kroki.
W przypadku zaznaczenie tego punktu prosimy o wskazanie gdzie fizycznie obecnie znajdują się wspomniane wyroby.

Potwierdzenie otrzymania Notatki Bezpieczeństwa i Formularz Odpowiedzi Klienta

Nazwa obecnej placówki			
Osoba do kontaktu / Tytuł			
Pełen adres			
Kod pocztowy			
Telefon kontaktowy		Fax	
Adres E-Mail			
Podpis odbiorcy		Data	

- Sprzedaliśmy/przekazaliśmy nasz wózek/wózki Lifeguard do innej placówki.

W przypadku zaznaczenie tego pola: prosimy o podanie danych nowej placówki na stronie 5.

Nazwa <u>nowej</u> placówki			
Osoba do kontaktu / Tytuł			
Pełen adres			
Kod pocztowy			
Telefon kontaktowy		Fax	
Adres E-Mail			
Podpis odbiorcy		Data	