

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU: ŁÓŻKA PORODOWE LOJER OPTIMA

Typ komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa
stosowania produktu: Nowy 28.06.2023 (pierwsza wydana wersja)

Producent:
Lojer Oy (numer SRN: FI-MF-000001639)

Produkty objęte biuletynem:

**Drażek do pomocy przy siadaniu, długi, A42749500
(Squatting bar long), który jest akcesorium do:**

Optima 100000009 (UDI-DI: 06430021930118)

Optima 100000011 (UDI-DI: 06430021930125)

Optima 100000012 (UDI-DI: 06430021930132)



Do wiadomości:

Organizacja opieki zdrowotnej korzystająca z produktu (szpital), dystrybutor produktu.

Niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu odnosi się do akcesorium do łóżek porodowych, jakim jest **drażek do pomocy przy siadaniu, długi, A42749500 (Squatting bar long)**, który jest używany z **łóżkami porodowymi Lojer Optima** o następujących numerach PARTII:

302438, 303672, 304133, 304459, 304474, 304899, 305419, 305441, 306291, 306537, 306540, 307160, 308199, 309294, 309538, 310726, 311527, 312455, 312709, 312994, 314071, 314089

Wspomniane drążki do pomocy przy siadaniu były dostarczane z fabryki Lojer w okresie od **1.11.2022 r. do 27.04.2023 r.** Zgodnie z danymi dotyczącymi dostawy Państwa organizacja otrzymała drążek lub drążki do pomocy przy siadaniu, których dotyczy ten komunikat.

Model (kod referencyjny A42749500) i numer partii drążka do pomocy przy siadaniu można sprawdzić na tabliczce znamionowej przymocowanej do akcesorium (rysunek 1).



Rysunek 1. Tabliczka znamionowa znajduje się na górnej rurze drążka do pomocy przy siadaniu.

Firma Lojer wykryła błąd produkcyjny na mocowaniu drążka do pomocy przy siadaniu, długiego, A42749500. Z powodu tej usterki drążek do pomocy przy siadaniu nie blokuje się w miejscu, gdy używany jest mechanizm blokujący na łóżku.

Powoduje to ryzyko wystąpienia poważnego incydentu; pacjentka może nie mieć podparcia, jeśli drążek do pomocy przy siadaniu poluzuje się w momencie, gdy pacjentka będzie się o niego opierała.

W związku z tym podjęto decyzję o konieczności zawieszenia korzystania z drążków do pomocy przy siadaniu, długich, A42749500 o wspomnianym numerze partii. W dalszym ciągu można korzystać z łóżek porodowych Optima, jednak bez drążka do pomocy przy siadaniu. Ze względu na ryzyko poważnego incydentu użytkownik musi zidentyfikować drążki do pomocy przy siadaniu wymienione w niniejszym powiadomieniu i natychmiast poddać je kwarantannie.

Wszystkie wadliwe części, drążki do pomocy przy siadaniu objęte niniejszym komunikatem, są bezpłatnie wymieniane przez producenta. Klient otrzymuje nowy zamiennik. **Stara część musi zostać usunięta z użytkownika i zełomowana oraz poddana recyklingowi jako odpady metalowe. Alternatywnie stara część może zostać wysłana do dystrybutora, od którego produkt został zakupiony.** Podpisując formularz odpowiedzi klienta, klient zapewnia, że działania wymagane w związku z tym komunikatem zostały wykonane. **Używanie drążków do pomocy przy siadaniu, których dotyczy niniejszy komunikat, jest zabronione.**

Prosimy o udzielenie odpowiedzi możliwie jak najszybciej po otrzymaniu niniejszego powiadomienia lub najpóźniej do dnia 31.07.2023 r. Do odpowiedzi należy dołączyć formularz odpowiedzi klienta dostarczony wraz z niniejszym komunikatem. Wypełniony i zeskanowany formularz odpowiedzi klienta należy przesać na adres incident@lojer.com.

Przepraszamy za oczywiste niedogodności spowodowane tymi działaniami.

Ten komunikat należy przekazać wszystkim osobom z danej organizacji, które muszą się z nim zapoznać, lub każdej organizacji, do której potencjalnie zagrożone urządzenia zostały przeniesione (w stosownych przypadkach).

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, których może dotyczyć to działanie (w stosownych przypadkach).

Należy mieć na uwadze treść niniejszego komunikatu i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Lista załączników:

1. Formularz odpowiedzi klienta

(Nazwa pliku: FSN_Customer_reply_form_Lojer_Optima_delivery_bed_Squatting_bar_86678_pl.pdf)

Pytania dotyczące tego powiadomienia można przesyłać do firmy Lojer na adres incident@lojer.com.

W imieniu Lojer Oy



Mika Kuusela
Kierownik ds. badań i rozwoju



Eero Kaaja
Kierownik ds. jakości i zrównoważonego rozwoju

Formularz odpowiedzi klienta (do wydrukowania i wypełnienia)

1. Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (ang. Field Safety Notice, FSN)	
Numer referencyjny komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*	86678
Data komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*	28.06.2023
Nazwa produktu/urządzenia*	Akcesorium do łóżka porodowego Lojer Optima: Drażek do pomocy przy siadaniu, długi (Squatting bar long)
Kod(y) produktu	A42749500
Partie, których dotyczy niniejszy komunikat FSN	302438, 303672, 304133, 304459, 304474, 304899, 305419, 305441, 306291, 306537, 306540, 307160, 308199, 309294, 309538, 310726, 311527, 312455, 312709, 312994, 314071, 314089

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Wydział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działania klientów podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu. Potwierdzam też, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) jego treść*.	<i>Do uzupełnienia przez klienta</i>
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymienione jako wymagane w Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.	<i>Do uzupełnienia przez klienta</i>
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	<i>Do uzupełnienia przez klienta</i>

<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) urządzenia, których dotyczy problem – należy wprowadzić liczbę zwróconych urządzeń i datę.	Liczba:	Numer partii:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Liczba:	Numer partii:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Nie dotyczy	Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) urządzenia, których dotyczy problem – należy wprowadzić liczbę zniszczonych urządzeń i datę.	Liczba:	Numer partii i data (DD/MM/RR):	
		Liczba	Numer partii i data (DD/MM/RR):	
		Nie dotyczy	Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Żadne urządzenia, których dotyczy problem, nie są dostępne do zwrotu/zniszczenia	Do uzupełnienia przez klienta lub wpisania „Nie dotyczy”		
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (prosimy określić):			
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Do uzupełnienia przez klienta lub wpisania „Nie dotyczy”		
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie. Proszę o kontakt.	<i>W tym miejscu klient musi wprowadzić dane kontaktowe, jeśli różnią się od powyższych, a także krótko opisać swoje zapytanie</i>		
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		<i>Miejsce do wpisania imienia i nazwiska drukowanymi literami</i>		
Podpis*		<i>Miejsce na podpis klienta</i>		
Data*				

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
Adres e-mail	incident@lojer.com
Infolinia dla klientów	incident@lojer.com
Adres pocztowy	Putajantie 42, FI-38210 Sastamala, FINLANDIA
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	31.07.2023

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła, że go otrzymała.

Odpowiedź organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.