

Notifica urgente per la sicurezza (FSN)

SOLLEVATORI OXFORD MIDI 150A – Utilizzo del prodotto, Cura e Reperibilità delle parti di ricambio Riferimento FSN: 000004 (Revisione 2)

Tipo di azione: Valutazione immediata del prodotto e suo utilizzo

Data: 1 Settembre 2010

All'attenzione di: tutti i distributori, installatori, terapisti, assistenti e utenti dei sollevatori OXFORD Midi 150A.

Dettagli sul prodotto interessato dal problema:

Sollevatori OXFORD Midi 150A

Descrizione del problema:

In seguito ad un incidente sul campo, in cui si è rotto un punto di giunzione tra il braccio e l'albero, si è reso necessario diramare questo comunicato urgente.

Il corretto utilizzo del sollevatore 150A punta ad assicurarsi che non venga applicato un peso eccessivo in punti non corretti, come potrebbe accadere nel caso in cui le cinghie delle imbracature si incastrino sotto le gambe del paziente durante il sollevamento.

Inoltre, un peso eccessivo applicato al braccio lateralmente, come nel caso in cui il sollevatore venga posizionato vicino al letto e sollevi quindi il paziente lateralmente, può danneggiare il punto di giunzione e portare alla sua rottura causando il distacco del braccio sotto sforzo.

Se non è possibile infilare le gambe della base del sollevatore sotto il letto, dovrà essere utilizzato un metodo alternativo per trasferire il paziente.

In particolare (ma non è l'unica cosa che deve essere fatta), con riferimento a questa **Notifica, gambe, base, albero, braccio e punti di giunzione** devono essere regolarmente controllati perché non vi siano segni di danni o di logorio. Questo controllo deve essere fatto prima di utilizzare il sollevatore.

La mancata osservanza delle indicazioni per il controllo e la cura riportate in questa Notifica per la Sicurezza e specificate nel Manuale d'Uso e nel Manuale per la Manutenzione potrebbe portare a gravi danni per il paziente e per l'assistente.

In caso di dubbi sull'integrità del prodotto, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e di farlo controllare da un tecnico autorizzato.

Poiché molti sollevatori, incluso il Midi 150A, sono sul mercato da molto tempo, le parti di ricambio potrebbero non essere più disponibili. In questo caso contattare il rivenditore autorizzato Sunrise Medical più vicino per trovare una soluzione alternativa che soddisfi i bisogni dell'utente.

Pagina 1 di 3

Controllo generale e Manutenzione

I seguenti requisiti sono in aggiunta al LOLER (Lifting Operations and Lifting Equipment Regulations 1998)

In linea con quanto specificato nel Manuale d'Uso per i sollevatori Oxford, è necessario effettuare un'accurata ispezione e un test ogni sei mesi.

Tutti gli utenti devono assicurarsi che il loro sollevatore sia mantenuto in modo corretto e controllato da personale autorizzato Sunrise Medical e in accordo con le indicazioni del produttore.

Rivolgersi ad un rivenditore autorizzato Sunrise Medical farà sì che il prodotto Oxford sia controllato in modo appropriato.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale d'Uso del sollevatore. Il Manuale d'Uso indica i passi necessari per i controlli quotidiani e la manutenzione del sollevatore.

Azioni che devono essere intraprese dal distributore/installatore:

- Comunicare questa Notifica Urgente per la Sicurezza a tutti gli utenti che abbiano acquistato un sollevatore Midi 150A.
- Includere nel programma di manutenzione il controllo delle parti identificate in questo FSN.

Azioni che devono essere intraprese dal terapeuta/assistente/utente:

- Mantenere il sollevatore secondo le indicazioni del Manuale d'Uso.
- Effettuare i controlli quotidiani sul prodotto come indicato nella presente Notifica e nel Manuale d'Uso. Il Manuale d'Uso può essere scaricato dal sito www.SunriseMedical.com oppure richiesto al Servizio Clienti al numero +39 0523 573111.

Transmissione della Notifica Urgente per la Sicurezza (FSN):

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne messi al corrente nella vostra compagnia e/o qualunque altra organizzazione dove sia stato inviato il prodotto identificato. Deve essere inclusa una copia del Modulo di conferma ricezione della Notifica.

E' necessario essere consapevoli che questa Notifica e tutte le azioni relative devono essere seguite per un periodo di tempo appropriato per assicurarsi che tutte le azioni correttive siano state intraprese.

Persona da contattare:

Gabriele Solari
Regulatory Coordinator Logistics

Sunrise Medical Italia
Tel. 0523-573161 e-mail gabriele.solari@sunrisemedical.it

improving people's lives



Gentile cliente Elba elettromedicali,
questa è la lista dei sollevatori da voi acquistati coinvolti nella segnalazione.