

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

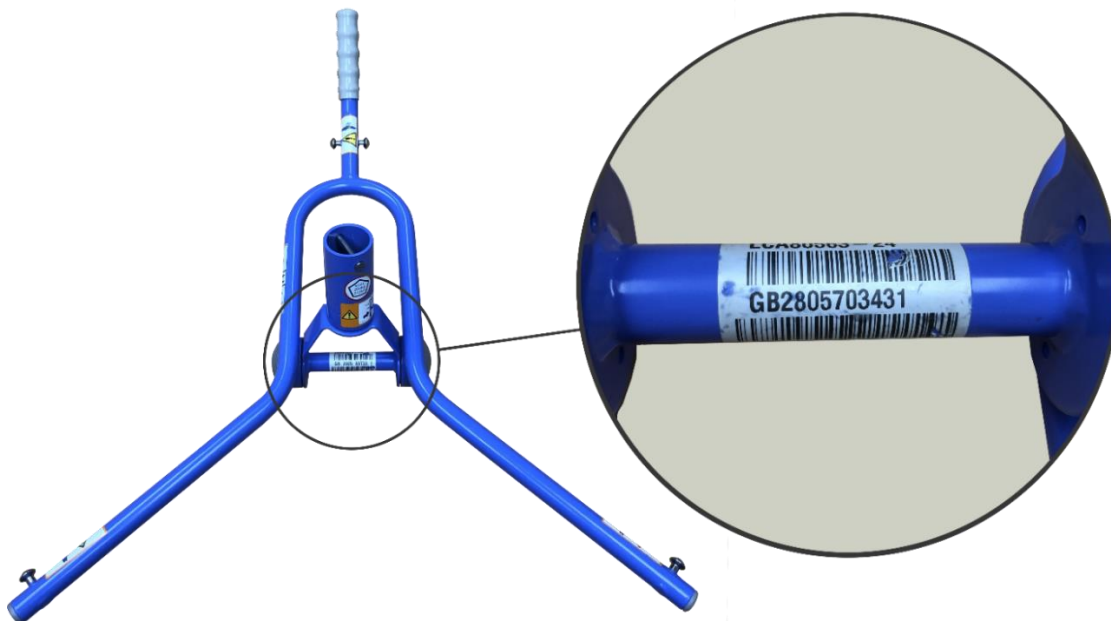
**Płaski system pozycjonujący Arjo Flat Dynamic Positioning System (DPS)  
używany z nosidłami zasickowymi Clip Sling**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Data:</b>                    | 03-11-2020   |
| <b>Opis ryzyka:</b>             | Ryzyko uszkodzenia zacisku nosidła w trakcie używania z wycofanym już z oferty i serwisu Płaskim Systemem Pozycjonującym Flat Dynamic Positioning System (DPS) |
| <b>Produkty objęte notatką:</b> | 9048 sztuk systemów pozycjonujących DPS następujących modeli: LBA1030-xx, LCA80563-xx, LCA81695-xx, KTX01440.xx, LBX05420-xx i LBX1033-xx, KTS0010             |
| <b>Rozwiązanie:</b>             | Zaprzestanie używania wycofanego z oferty i serwisu urządzenia   |
| <b>Objęte numery seryjne.:</b>  | Wszystkie numery seryjne zaczynające się od „GB” należące do wyżej wymienionych modeli, które objęte są niżej notatką  |
| <b>Notatka bezpieczeństwa:</b>  | FSN-MAG-2020-03  |
| <b>Ilość stron:</b>             | 3  |

**Drodzy Klienci,**

Nasze dane wskazują, iż mogli Państwo nabyć jeden lub więcej system pozycjonujący Arjo flat Dynamic Positioning Systems (DPS), wyprodukowany pomiędzy 1994 a 2006 rokiem.

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, iż system DPS, który mogą Państwo posiadać z numerem seryjnym zaczynającym się od :GB” (Ilustracja 1) przekroczył już swój 7 letni okres żywotności i nie jest już więcej produkowany oraz jest wycofany z serwisu (części zamienne do urządzenia nie są już dostępne). Z uwagi na ten fakt, niniejszym rekomendujemy zastąpienie wycofanego z oferty i serwisu systemu nowym rozwiązaniem dostępnym w naszej ofercie przeznaczonym do transferu pacjentów.



*Ilustracja 1: Zdjęcie modelu objętego niniejszą notatką*

Firma Arjo dowiedziała się, iż istnieje prawdopodobieństwo, że zacisk nosidła może ulec uszkodzeniu (Ilustracja 2) gdy nosidło jest używane wraz z modelami ram DPS wymienionymi we wstępie, które to już przekroczyły swój przewidywany okres użytkowania (uwaga 1 poniżej). Dalsze używanie wycofanej z oferty i serwisu ramy DPS może doprowadzić do całkowitego pęknięcia zacisku nosidła a następnie do jego odłączenia się od ramy DPS. W następstwie tego pacjent może upaść i potencjalnie doznać obrażeń.

Pomimo, iż prawdopodobieństwo odniesienia poważnych obrażeń jest ograniczone, firma Arjo traktuje tą sprawę bardzo poważnie i rekomenduje wymianę wycofanych już z oferty i serwisu podnośników sufitowych i podłogowych na nowe.

**Uwaga 1: Prawdopodobieństwo zdarzenia może wzrosnąć jeżeli rama DPS jest używana z nosidłami zaciskowymi Clip Sling, które przekroczyły swój przewidywany okres użytkowania, który wynosi 2 lata lub 1,5 roku w przypadku pasywnych nosideł zaciskowych Passive Clip Sling modele MAA2080M, MAA2050M, MAA2040M, MAA2070M i MLAAS2000.<sup>1</sup>**

### Następne kroki

1. Prosimy o zweryfikowanie czy posiadają Państwo wspomnianą ramę DPS, która zawiera się w zakresie wskazanym w niniejszym piśmie i upewnić się, iż wszyscy użytkownicy podnośników sufitowych lub podłogowych Arjo oraz opiekunowie z nich korzystający zostali powiadomieni o niemniejszej Notatce Bezpieczeństwa Field Safety Notice (FSN).
2. Prosimy wypełnić i podpisać załączony Formularz Odpowiedzi Klienta oraz zwrócić go do lokalnego biura Arjo. Celem podjęcia odpowiedniej decyzji dotyczącej wycofanego z oferty i serwisu urządzenia/urządzeń i wybrania najlepszego rozwiązania dla Państwa potrzeb prosimy o kontakt z lokalnym biurem Arjo

**UWAGA:** Do czasu wybrania wraz z przedstawicielem Arjo najlepszego dla Państwa rozwiązania do przemieszczania pacjentów, urządzenie może pozostać w użyciu tylko i wyłącznie jeżeli oba poniższe warunki są spełnione;

- A. Przed każdym transferem pacjenta należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi nosideł oraz upewnić się, że wszystkie elementy nosidła pozostają wolne od jakichkolwiek uszkodzeń (Ilustracja 2):



Ilustracja 2: Zdjęcie uszkodzonego zacisku nosidła

- B. Należy zapewnić, że używane nosidło mieści się w swoim przewidywanym okresie żywotności (2 lata lub 1.5 roku dla Pasywnych Nosideł zaciskowych Passive Clip Slings modele MAA2080M, MAA2050M, MAA2040M, MAA2070M oraz MLAAS2000). Ponadto, jeżeli etykieta nosidła jest wyblakła, nieczytelna lub uszkodzona należy zutylizować takie nosidło tak jak jest to rekomendowane w jego instrukcji obsługi.

<sup>1</sup> Jak wymieniono w Instrukcji Obsługi Pasywnych Nosideł Zaciskowych Passive Clip Slings 04.SC.00-INT1 wer 6 oraz Instrukcji Obsługi Nosideł Toaletowych Toilet Slings 04.ST.00-INT1 wer 6

### **Przekazanie niemniejszej Notatki Bezpieczeństwa**

Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa dotycząca płaskiej ramy Arjo flat DPS musi być przekazana tym osobom w Państwa jednostce, które powinny być świadome załączonych uwag lub jakiegokolwiek organizacji, do której urządzenia zostały przekazane.

Firma Arjo potwierdza, iż niniejsza Notatka została przekazana do Krajowej Jednostki Odpowiedzialnej – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **Dodatkowe uwagi**

Jeżeli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy przy wypełnieniu Formularza Odpowiedzi Klienta prosimy o kontakt z firmą Arjo pod numerem 694 419 751 lub poprzez maila [karolina.ejchorszt@arjo.com](mailto:karolina.ejchorszt@arjo.com).

## Formularz Odpowiedzi Klienta

FSN-MAG-2020-03

**Dotyczy: Pilna Notatka Bezpieczeństwa (Urgent Field Safety Notice), płaska ram Arjo flat DPS modele LBA1030-xx, LCA80563-xx, LCA81695-xx, KTX01440.xx, LBX05420-xx oraz LBX1033-xx**

Nasze dane wskazują iż płaska rama Arjo flat DPS (modele wskazane powyżej) została dostarczona do Państwa. Prosimy o zweryfikowanie tej informacji i czy posiadają Państwo wspomniane urządzenia oraz wypełnienie poniższych tabel.

| Numer zamówienia<br>ArjoHuntleigh | Numer modelu | Numer seryjny |
|-----------------------------------|--------------|---------------|
|                                   |              |               |
|                                   |              |               |

Prosimy o podanie całkowitej liczby objętych akcją urządzeń znajdujących się u Państwa → \_\_\_\_.

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola:

Przeczytaliśmy załączoną Notatkę Bezpieczeństwa dotyczącą płaskiej ramy Arjo flat DPS i rozumiemy komunikat oraz wymagane kolejne kroki.

**W przypadku zaznaczenie tego pola: prosimy o podanie lokalizacji gdzie znajduje się objęte akcją urządzenie/urządzenia:**

### Potwierdzenie otrzymania Notatki Bezpieczeństwa i wypełnienie Formularza Odpowiedzi Klienta

|                               |  |      |  |
|-------------------------------|--|------|--|
| Nazwa <u>obecnej</u> placówki |  |      |  |
| Osoba do kontaktu / Tytuł     |  |      |  |
| Pełen adres                   |  |      |  |
| Kod pocztowy, miasto          |  |      |  |
| Telefon kontaktowy            |  | Fax: |  |
| Adres E-Mail                  |  |      |  |

Sprzedaliśmy/przekazaliśmy nasze ramy Arjo flat DPS (modele wskazane powyżej) do innej placówki.

**W przypadku zaznaczenie tego pola: prosimy o podanie danych nowej placówki poniżej**

|                             |  |      |  |
|-----------------------------|--|------|--|
| Nazwa <u>nowej</u> placówki |  |      |  |
| Osoba do kontaktu / Tytuł   |  |      |  |
| Pełen adres                 |  |      |  |
| Kod pocztowy, miasto        |  |      |  |
| Telefon kontaktowy          |  | Fax: |  |
| Adres E-Mail                |  |      |  |

Przeczytaliśmy załączoną Notatkę Bezpieczeństwa i rozumiemy komunikat oraz wymagane kolejne kroki  
Płaska rama Arjo flat DPS (modele wskazane powyżej) nie była używana lub nie jest już używana w naszej jednostce dla tego nie ma już produkty do wycofania.

**Prosimy o zwrot formularza do :**

[karolina.ejchorszt@arjo.com](mailto:karolina.ejchorszt@arjo.com)

Karolina Ejchorszt  
ArjoHuntleigh Polska Sp. z o. o.  
Tel 694 419 751  
Ul. Salsy 2  
02-823 Warszawa