

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Asystent jazdy IndiGo dla łóżek Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel firmy Arjo

Data: 2023-08-24

Opis zagadnienia: Niezamierzony ruch kół łóżka

Produkty objęte notatką: Łóżka medyczne firmy Arjo Enterprise 5000x, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel z zainstalowanym modulem IndiGo

Data produkcji produktów objętych notatką: Maj 2018 – Luty 2023

Notatka Bezpieczeństwa: FSN-POZ-001-2023

Numer rejestracyjny producenta w bazie EUDAMED: SE-MF-000000696

Ilość stron 6



Uwaga: Personel Kliniczny, Opiekunowie, Kierownicy ds. Zarządzania Ryzykiem, Kierownicy ds. Pielęgniarstwa, Personel Biomedyczny

Drogi Kliencie,

Nasze informacje sprzedażowe wskazują, iż znajduje się u Państwa jedno lub więcej łóżek medycznych firmy Arjo z zainstalowany Intuicyjnym Asystentem Jazdy IndiGo.

Firma Arjo wydała niniejszą Pilną Notatkę Bezpieczeństwa w celu poinformowania o ryzyku związanym z problemami zgłoszonymi przez klientów w otrzymanych reklamacjach.

Uwaga: Łóżka bez zainstalowanego IndiGo są wolne od potencjalnego problemu.

Opis zagadnienia:

Firma Arjo, w efekcie stałego monitorowania informacji od klientów i dalszej analizy danych, potwierdziła, że łóżka z zainstalowanym modulem IndiGo mogą zadziałać niezgodnie z ich przeznaczeniem prowadząc do niezamierzonego ruchu kół łóżka.

Dochodzenie producenta ujawniło, że przyczyna pojawiania się awarii jest wieloczynnikowa, jednakże główną przyczyną jest usterka płyty głównej (PCBA) zlokalizowanej wewnątrz modułu.

Rozwiązanie techniczne jest wciąż w fazie rozwoju i będzie dostępne w późniejszym terminie w 2023 roku. Klienci zostaną ponownie powiadomieni, gdy tylko rozwiązanie będzie dostępne. Przed udostępnieniem

rozwiązania firma Arjo pragnie powiadomić Państwa o zidentyfikowanym ryzyku i przypomnieć treść Instrukcji obsługi IndiGo dostarczonej wraz z produktem.

Przestrzeganie instrukcji obsługi zmniejsza ryzyko wystąpienia niepożądanych konsekwencji zdrowotnych, w przypadku wystąpienia problemu z urządzeniem.

Ryzyko kliniczne:

Firma Arjo potwierdza, że opisana wada nigdy nie doprowadziła do poważnych obrażeń ani innych poważnych konsekwencji zdrowotnych (zarówno u pacjenta, jak i personelu). Jedyne w przypadku potencjalnego zdarzenia (reprezentującego najgorszy scenariusz), w połączeniu z nieprzestrzeganiem instrukcji użytkowania, awaria może prowadzić do skutków zdrowotnych, które można ocenić jako poważną konsekwencję/poważne obrażenia. Z naszych danych dotyczących reklamacji wynika, że prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zdarzenia jest znikome. Państwa urządzenie(a) może nadal być używane, pod warunkiem przestrzegania następujących czynników ograniczających ryzyko.

Czynniki zmniejszające ryzyko:

Aby zminimalizować ryzyko ewentualnych konsekwencji zdrowotnych, należy zawsze używać produktu prawidłowo, w szczególności przestrzegając Instrukcji obsługi IndiGo:

- Cały czas utrzymuj kontakt z urządzeniem podczas jego pracy:

OSTRZEŻENIE

Używając systemu *IndiGo*, należy przez cały czas utrzymywać kontakt z łóżkiem.

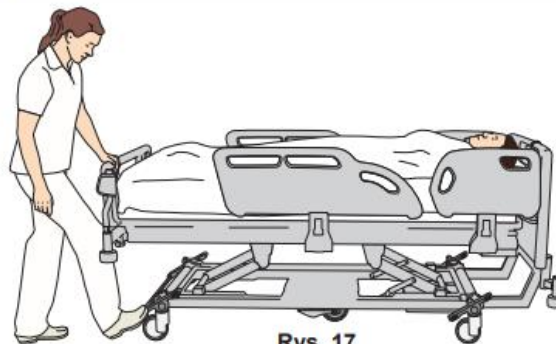
- Dezaktywuj IndiGo i załącz hamulce, ustawiając pedał maksymalnie w dół:

PO ZAKOŃCZENIU KORZYSTANIA Z SYSTEMU *IndiGo*

1. Należy wyłączyć system *IndiGo* i włączyć hamulce, umieszczając pedał w skrajnym dolnym położeniu. **Patrz rys. 17**
2. Należy naładować system *IndiGo*, podłączając przewód zasilający łóżka do gniazda ściennego po każdym użyciu.

WSKAZÓWKA

Patrz rozdział Włączanie / wyłączanie systemu *IndiGo* i hamulce.



Rys. 17

- Jeśli problem wystąpi przypadkowo, pamiętaj, że każdy moduł IndiGo zawiera **wyłącznik awaryjny**, który można uruchomić w dowolnym momencie, aby zatrzymać ruch łóżka. Przełącznik znajduje się zarówno **u wezglowia, jak i u stóp łóżka**. Kiedy wyłącznik zatrzymania awaryjnego

zostanie aktywowany (wciśnięty), załączany jest hamulec elektryczny w celu zmniejszenia pędu i spowolnienia łóżka aż do jego zatrzymania.

Dalsze informacje można znaleźć w egzemplarzu instrukcji obsługi.

Instrukcję obsługi można również pobrać bezpłatnie pod następującym linkiem internetowym. Naciśnij przycisk Ctrl i kliknij poniższy link lub skopiuj go i wklej do przeglądarki (Materiały do pobrania): [IndiGo | Arjo](#)

Następne kroki

1. Upewnij się, że wszyscy opiekunowie/personel korzystający z łóżek w Państwa placówce zostali zapoznani z niniejszą Notatką Bezpieczeństwa.
2. Korzystaj z urządzenia zawsze zgodnie z instrukcją obsługi.
3. Wypełnij i odeślij Formularz Odpowiedzi Klienta (Załącznik 1) na adres karolina.ejchorszt@arjo.com
4. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii produktu skontaktuj się z lokalnym biurem Arjo (adres na 5 stronie).

Uwaga: jeśli Państwa placówka sprzedała lub przeniosła łóżka medyczne Arjo z IndiGo, prosimy o podanie informacji o nowej placówce w Formularzu Odpowiedzi Klienta.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności, jakie może spowodować niniejsza Notatka Bezpieczeństwa. Bardzo doceniamy Państwa zrozumienie, gdyż podejmujemy działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa naszych pacjentów i opiekunów oraz możliwie najszybsze i najskuteczniejsze rozwiązanie problemu.

Firma Arjo skontaktuje się z Państwem ponownie, jak tylko docelowe rozwiązanie będzie dostępne. Serwis produktu zostanie wykonany u Państwa na miejscu, bezpłatnie.

Niniejsza Notatka została przesłana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dodatkowe uwagi

W przypadku wystąpienia usterki prosimy o kontakt z lokalnym biurem Arjo. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują pomocy w wypełnieniu Formularza Odpowiedzi Klienta, prosimy o kontakt z firmą Arjo pod telefonem 694 419 751 lub za pośrednictwem poczty e-mail pod adresem karolina.ejchorszt@arjo.com.

ZAŁĄCZNIK 1

Formularz Odpowiedzi Klienta

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA FSN-POZ-001-2023

Dotyczy: Asystenta jazdy IndiGo dla łóżek firmy Arjo – Niezamierzony ruch kół łóżka

Z naszych danych wynika, że w Państwa placówce lub placówkach może znajdować się jedno lub więcej łóżek medycznych Arjo wyposażonych w Intuicyjnego Asystenta Jazdy IndiGo. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo którekolwiek z wymienionych urządzeń (patrz tabela na stronie 6) i uzupełnienie poniższych informacji. Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego Formularza Odpowiedzi Klienta tak szybko, jak to tylko możliwe.

Całkowita liczba urządzeń podlegających działaniom korygującym znajdujących się obecnie w Państwa jednostce → _____.

Prosimy o zaznaczenie jednego z poniższych okienek oraz wypełnienie tabeli na ostatniej stronie:

- Przeczytaliśmy Notatkę Bezpieczeństwa, rozumiemy jej treść oraz wymagane dalsze działania.

W przypadku zaznaczenia tej opcji : Prosimy o podanie informacji gdzie fizycznie znajduje się urządzenie.

Potwierdzenie otrzymania Notatki Bezpieczeństwa oraz Formularz Odpowiedzi Klienta

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

- Przeczytaliśmy Notatkę Bezpieczeństwa, rozumiemy jej treść oraz wymagane dalsze działania. Sprzedaliśmy/przenieśliśmy nasze łóżko (a) z Intuicyjnym Asystentem Jazdy do innej placówki.

Jeśli zaznaczyli Państwo tą opcję: prosimy podać poniżej dane nowej jednostki.

W przypadku przekazania urządzeń do więcej niż jednej placówki, prosimy o wypisanie ich numerów seryjnych oraz podanie adresów nowej placówki dla każdego z nich w tabeli na ostatniej stronie.

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

- Przeczytaliśmy Notatkę Bezpieczeństwa, rozumiemy jej treść oraz wymagane dalsze działania. Nasze łóżko (a) z Intuicyjnym Asystentem Jazdy wycofaliśmy na stałe z użycia przed otrzymaniem niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.

Jeśli zaznaczyli Państwo tą opcję: Prosimy o wypełnienie następującej tabeli.

Czytelny podpis osoby kontaktowej:		Data:	
---	--	--------------	--

Prosimy o zwrot formularza na adres email :

karolina.ejchorszt@arjo.com

Kontakt

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

Łóżka firmy Arjo z zainstalowanym modulem IndiGo dostarczone do Państwa placówki:

Nazwa handlowa	Numer seryjny	Pokój / Piętro / Oddział
	XXXXX	
	YYYYY	