

## PILNE – Notatka Bezpieczeństwa

### Asystent Jazdy IndiGo dla łóżek firmy Arjo

<b>Data:</b>	2021-May-DD
<b>Opis zagadnienia:</b>	Potencjalna awaria okablowania IndiGo
<b>Produkty objęte notatką:</b>	Łóżka medyczne firmy Arjo z zainstalowanym modulem IndiGo
<b>Rozwiązanie :</b>	Dostosowanie produktu przez serwis Arjo
<b>Notatka Bezpieczeństwa :</b>	FSN-POZ-001-2021
<b>Ilość stron :</b>	3 & Formularz Odpowiedzi Klienta
<b>numer rejestracyjny producenta w bazie EUDAMED:</b>	SE-MF-000000696



#### Drogi Kliencie,

Nasze źródła wskazują, iż znajduje się u Państwa jedno lub więcej łóżko medyczne Arjo z zainstalowanym Intuicyjnym Asystentem Jazdy.

Kontaktujemy się z Państwem aby poinformować o akcji korygującej związanej z bezpieczeństwem, którą chcielibyśmy przeprowadzić na Państwa łóżkach aby wyeliminować ryzyko wystąpienia niedawno odkrytej potencjalnej awarii okablowania IndiGo.

#### **Uwaga: Łóżka bez zainstalowanego IndiGo są wolne od potencjalnej awarii.**

W efekcie stałego monitorowania informacji od klientów zaobserwowaliśmy, że przewód zasilania Indigo może ulec z czasem zużyciu, co może doprowadzić do jego uszkodzenia.

Firma Arjo otrzymała pewną nieznaczną ilość raportów na temat owej awarii jednak bez zgłoszenia konsekwencji zdrowotnych dla opiekuna lub pacjenta. Prawdopodobieństwo wystąpienia urazu jest mało prawdopodobne. W ekstremalnych przypadkach, nasze śledztwo przewidziało odległe prawdopodobieństwo transmisji prądu z okablowania Indigo poprzez pewne metalowe elementy ramy łóżka, które w najgorszym przypadku może skutkować porażeniem prądem.

Chcielibyśmy ponownie podkreślić, że taki scenariusz jest jedynie projektowany i nie odnotowano żadnych obrażeń.

Firma Arjo traktuje ten temat bardzo poważnie ponieważ zadowolenie i bezpieczeństwo są dla nas bardzo ważne. Kontaktujemy się z Państwem aby powiadomić o ryzyku oraz zaoferować bezpłatne rozwiązanie tej sytuacji w postaci wizyty Inżyniera Serwisu Arjo bez konieczności zwracania produktu do nas.

### Następne kroki

1. Prosimy aby Państwo uważnie obejrzyli stan okablowania IndiGo. Należy sprawdzić czy są widoczne jakiegokolwiek widoczne uszkodzenia przewodu – jeżeli widać jakiegokolwiek uszkodzenia przewodu należy wyłączyć łóżko z użycia do czasu wizyty serwisu Arjo.



*Lokalizacja okablowania IndiGo*

2. Zgodnie z ostrzeżeniami zawartymi w Instrukcji Obsługi załączonej do produktu, należy odłączyć łóżko od zasilania przed przystąpieniem do czyszczenia lub konserwacji.
3. Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa należy przekazać do wszystkich opiekunów i użytkowników łóżek z Indigo, którzy powinni zostać powiadomieni o niniejszej notatce oraz udostępnić wszystkie Państwa urządzenia serwisowi Arjo do bezpłatnej korekcji.
4. Prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta oraz jego odesłanie do Arjo na wskazany w formularzu adres. Po jego otrzymaniu przedstawiciel firmy Arjo skontaktuje się z Państwem w celu umówienia bezpłatnej wizyty serwisowej aby wyeliminować ryzyko wystąpienia wyżej opisanej awarii.

Uwaga: jeżeli Państwa jednostka sprzedała lub przeniosła łóżka z IndiGo, prosimy o podanie danych nowej jednostki w Formularzu Odpowiedzi Klienta.

Bardzo żałujemy jakiegokolwiek niedogodności jakie może przysporzyć niniejsza Notatka Bezpieczeństwa. Bardzo doceniamy Państwa wyrozumiałość, ponieważ podejmujemy kroki aby zapewnić bezpieczeństwo naszym pacjentom i opiekunom.

Niniejsza notatka została przekazana do Krajowej Jednostki Odpowiedzialnej – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **Dodatkowe uwagi**

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują pomocy w procedurze prosimy o kontakt z Arjo pod telefonem 694 419 751 lub mailowo na adres [karolina.eichorszt@arjo.com](mailto:karolina.eichorszt@arjo.com)