

Pilna Notatka Bezpieczeństwa, wydanie 2

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

Data:	2023-12-13
Opis zagadnienia:	Niezamierzony ruch kół łóżka
Produkty objęte notatką:	Łóżka medyczne firmy Arjo Enterprise 5000x, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel z zainstalowanym modułem IndiGo
Data produkcji produktów objętych notatką:	Maj 2018 – Październik 2023
Notatka Bezpieczeństwa:	FSN-POZ-001-2023
Numer rejestracyjny producenta w bazie EUDAMED:	SE-MF-000000696
Ilość stron	6



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

Drogi Kliencie,

Bardzo dziękujemy za Państwa cierpliwość w oczekiwaniu na dostępność rozwiązania technicznego dedykowanego dla niniejszego działania korygującego. Z przyjemnością informujemy, że rozwiązanie dla opisanej we wcześniejszej korespondencji usterki (niezamierzony ruch kół łóżka) zostało opracowane i jest już dostępne

Serwis należących do Państwa łóżek medycznych firmy Arjo z zainstalowanym modułem IndiGo może zostać przeprowadzony bezpłatnie w Państwa placówce, bez konieczności zwracania produktu do Arjo.

W związku z tym firma Arjo pragnie umówić się na wizytę serwisową w Państwa placówce w celu przeprowadzenia działań serwisowych na łóżkach medycznych Arjo z modułem IndiGo.

Rozwiązanie polegać będzie na zainstalowaniu dodatkowej części wewnątrz modułu IndiGo oraz instalacji nowej wersji oprogramowania dla płyty głównej IndiGo (PCBA) znajdującej się w module.

Działanie to eliminuje ryzyko wystąpienia opisanego wcześniej problemu. Po serwisie łóżka medycznego Arjo z IndiGo urządzenia będą mogły zostać przywrócone do ponownego użycia. Pozostałe funkcje łóżek pozostaną bez zmian.

Uwaga: działaniami korygującymi zostały objęte wszystkie moduły IndiGo oraz łóżka medyczne Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel z zainstalowanym modulem Indigo wyprodukowane przed 09-10-2023 – wynika to ze zmian w procedurze kalibracji IndiGo oraz z konieczności zapewnienia spójności produktu w całej gamie urządzeń dostępnych na rynku, na wypadek potrzeby podjęcia w przyszłości jakichkolwiek działań serwisowych.

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

Poniższe aktywności zmniejszające ryzyko powinny być nadal przestrzegane przez personel operujący łóżkami. Należy ich przestrzegać także (wraz z całą treścią Instrukcji Obsługi) po zakończeniu działań korygujących przez serwis Arjo:

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.

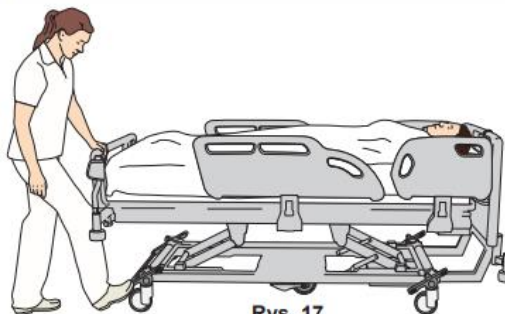
- Dezaktywuj IndiGo i załącz hamulce, ustawiając pedał maksymalnie w dół:

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 węzłowa, 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 (sekcja Materiały do pobrania): <https://www.arjo.com/pl-pl/products/medical-beds/hospital-beds/indigo/>

Następne kroki

1. Upewnij się, że wszyscy opiekunowie/personel operujący łóżkami 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. Przedstawiciel firmy Arjo skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty serwisowej w Państwa placówce.
5. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii produktu prosimy o kontakt z naszym oddziałem Arjo.
6. Jeśli to możliwe, prosimy o wcześniejsze przygotowanie łóżek Arjo tak, aby ułatwić ich szybkie odnalezienie w placówce oraz przeprowadzenie sprawnego serwisu.

Uwaga: jeśli Państwa placówka sprzedała lub przeniosła łóżka medyczne Arjo z IndiGo do innej placówki, prosimy o podanie jej danych adresowych w Formularzu Odpowiedzi Klienta.

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

Dostępność Rozwiązania Technicznego

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 obecnej 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 placówki.

W przypadku przekazania urządzeń do więcej niż jednej placówki, prosimy o podanie ich numerów seryjnych oraz 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
	<XXXX>	
	<YYYY>	