

FIELD SAFETY NOTICE

Guida assistita IndiGo per letti ospedalieri Arjo Enterprise 5000x, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel

Data:	23 agosto 2023
Problematica prodotto:	movimento involontario delle ruote del letto
Prodotti coinvolti:	Letti ospedalieri Arjo Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel equipaggiati con modulo IndiGo
Range di produzione dei letti interessati:	maggio 2018 – febbraio 2023
Field Safety Notice Notice:	FSN-POZ-001-2023
Numero di registrazione unico del produttore nell'UE:	SE-MF-000000696
Numero di pagine	9



Alla c.a.: Personale Clinico, Caregivers, Risk Managers, Responsabile Personale Infermieristico, Personale Biomedico

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso ci risulta che nella vostra struttura sono presenti uno o più letti ospedalieri Arjo dotati di Guida assistita IndiGo.

Arjo invia questo Field Safety Notice ai propri clienti per informarli del rischio attribuito ai problemi comunicati in una serie di segnalazioni ricevute dai clienti.

Nota informativa: i letti non equipaggiati da IndiGo non sono coinvolti da questa azione.

Descrizione del problema:

Arjo ha confermato, attraverso alcune segnalazioni ricevute dai clienti e le successive indagini condotte dal produttore, che i letti ospedalieri Arjo assemblati con i moduli IndiGo possono presentare malfunzionamenti che causano il movimento involontario delle ruote del letto.

L'attività investigativa del produttore ha rivelato che la causa del problema è di diversa natura, ma la causa principale è un problema con l'assemblaggio della scheda IndiGo (PCBA) situata all'interno del modulo. Una soluzione tecnica è ancora in fase di sviluppo e sarà disponibile nel corso del 2023; i clienti saranno informati quando la soluzione sarà disponibile. Prima del rilascio della soluzione, Arjo desidera informare i

clienti del rischio identificato e ribadire il contenuto delle Istruzioni per l'uso di IndiGo fornite insieme al prodotto.

Il rischio di conseguenze per la salute è ridotto se vengono seguite le Istruzioni per l'uso.

Rischio clinico:

Arjo conferma che la problematica non ha mai portato a lesioni gravi o ad altre conseguenze gravi per la salute (del paziente o dell'operatore). Solo in uno scenario previsto (che rappresenta la casistica peggiore), insieme alla mancata osservanza delle IFU, potrebbe condurre ad un esito che potrebbe essere valutato come una conseguenza grave o una lesione grave. In base ai dati delle segnalazioni, la probabilità che si verifichi un tale evento è remota. Il dispositivo può continuare ad essere utilizzato a condizione che vengano rispettati i seguenti fattori di riduzione del rischio.

Fattori di riduzione del rischio:

Per ridurre al minimo il rischio di conseguenze per la salute, utilizzare sempre correttamente il prodotto seguendo le Istruzioni per l'uso di IndiGo, in particolare:

- Il contatto con un dispositivo deve essere sempre mantenuto durante il funzionamento:

ATTENZIONE

Mantenere sempre il contatto con il letto durante l'azionamento di IndiGo

- Disattivare l'IndiGo e azionare i freni posizionando il pedale nella posizione più bassa:

DOPO AVERE UTILIZZATO INDIGO

1. Disattivare IndiGo e applicare i freni posizionando il pedale il più basso possibile. **Vedere fig.17**
2. Caricare IndiGo collegando il cavo di alimentazione del letto alla presa a muro dopo ciascun utilizzo.

NOTA

Fare riferimento alla sezione "Attivazione / disattivazione di IndiGo e freni".

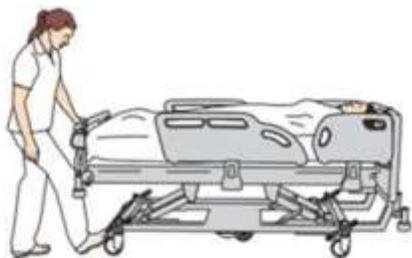


Fig. 17

- Se il problema si verifica accidentalmente, ricordate che ogni modulo IndiGo incorpora un pulsante di arresto di emergenza che può essere attivato per bloccare il movimento del letto in qualsiasi momento. Il pulsante si trova su entrambe le estremità, testa e piedi, del letto. Quando il pulsante di arresto di emergenza viene attivato (spinto verso il basso), viene applicato un freno elettrico per ridurre lo slancio e rallentare il letto fino all'arresto.

- Per ulteriori informazioni, consultare la copia delle Istruzioni per l'uso (IFU).

Le IFU possono essere scaricate gratuitamente anche al seguente link [IndiGo - Guida assistita intuitiva | Arjo | Arjo](#). Premere il tasto Ctrl e fare clic sul link o copiare e incollare nel proprio browser.

Prossimi passaggi

1. Assicurarsi che tutti gli operatori/personale responsabile della movimentazione dei letti presso la struttura siano a conoscenza di questo Field Safety Notice.
2. Utilizzare il dispositivo seguendo sempre le istruzioni per l'uso.
3. Compilare e restituire il Modulo Risposta Cliente (Allegato 1) inviando una mail a **quality.italia@arjo.com**
4. Rivolgersi al vostro contatto Arjo Italia Spa in caso di malfunzionamento del prodotto.

Nota bene: se la struttura ha venduto o trasferito i letti ospedalieri Arjo con IndiGo, si prega di includere le informazioni della nuova struttura nel Modulo Risposta Cliente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo Field Safety Notice possa causare, tuttavia apprezziamo molto la Vostra comprensione nell'intraprendere da parte nostra azioni per garantire la sicurezza dei nostri pazienti e degli operatori sanitari.

Arjo vi contatterà separatamente non appena sarà disponibile la soluzione tecnica definitiva per questa problematica. L'assistenza al prodotto sarà effettuata gratuitamente presso la vostra struttura.

Il presente documento è stato notificato al Ministero della Salute.

Commento aggiuntivo

In caso di ulteriori chiarimenti o richieste di Assistenza nella compilazione del Modulo Risposta Cliente potete contattare Arjo Italia Spa al seguente indirizzo quality.italia@arjo.com

Arjo Italia S.p.A.
Quality & Regulatory Compliance Manager
Guido Guidi



ALLEGATO 1
Modulo Risposta Cliente

FIELD SAFETY NOTICE FSN-POZ-001-2023

Riferimento: Guida assistita IndiGo per letti ospedalieri Arjo – Movimento involontario delle ruote del letto

I nostri dati indicano che presso la vostra struttura potrebbero essere presenti uno o più letti ospedalieri Arjo dotati di Guida assistita IndiGo. Si prega di verificare se si dispone di uno dei dispositivi elencati (fare riferimento alla tabella a partire dalla pagina 6) e di completare le informazioni riportate di seguito. Restituire il Modulo Risposta Cliente compilato e firmato il prima possibile.

Indicare qui il numero totale di letti equipaggiati con modulo IndiGo attualmente posizionati presso la Vostra struttura → ____.

Per cortesia spuntare la casella appropriata:

- Abbiamo letto il Field Safety Notice ed abbiamo compreso la notifica e le azioni richieste.
Se spuntato **per cortesia fornire la informazioni sull'attuale posizionamento dei dispositivi.**

Ricevuta Field Safety Notice e compilazione Modulo Risposta Cliente

Attuale Nome Struttura:			
Contatto Nome / Titolo:			
Indirizzo: (No Casella Postale)			
Città, Provincia, CAP:			
Numero Tel.:		Fax:	
E-Mail :			
Firma leggibile:		Data:	

- Abbiamo venduto/trasferito altrove il/i nostro/i letti ospedalieri Arjo equipaggiati con modulo IndiGo

Se spuntato: **per cortesia fornire le informazioni sulla nuova localizzazione. Se i dispositivi sono stati trasferiti in più di una struttura, si prega di annotare i numeri di serie ed i nuovi indirizzi in fondo all'ultima pagina.**

Nuova Struttura Nome:			
Contatto Nome / Titolo:			
Indirizzo:			
Città, Provincia, CAP:			
Numero telefono		Fax:	
E-Mail :			
Firma leggibile:		Data:	

- Abbiamo letto il Field Safety Notice allegato ed abbiamo compreso la comunicazione ed i passaggi successivi richiesti. Prima di ricevere il Field Safety Notice abbiamo dismesso definitivamente il nostro letto (o i letti) con Guida assistita IndiGo.

Se spuntato : per cortesia compilare la seguente tabella

Firma leggibile:		Data:	
-------------------------	--	--------------	--

PER CORTESIA INVIARE IL PRESENTE MODULO ALL'ATTENZIONE DI GUIDO GUIDI AL SEGUENTE INDIRIZZO MAIL: quality.italia@arjo.com

Letti ospedalieri Arjo equipaggiati dal modulo IndiGo presenti presso la Vostra struttura:

Serial Number	Nome Prodotto
P0496810	INDIGO RETROFIT- ITALY
P0496811	INDIGO RETROFIT- ITALY
P0496816	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0496817	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0496908	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0496909	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0497030	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0497031	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0497032	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0497033	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0511515	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511516	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511517	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511518	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511519	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511520	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511521	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511522	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511523	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511524	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511525	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511526	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511527	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511528	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511529	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0511530	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546319	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546320	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546321	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546322	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546323	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546324	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546325	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0546326	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0547351	ENTERPRISE 8000X WITH INDIGO
P0547859	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0547860	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0547861	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0547862	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0547863	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0547864	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0552048	INDIGO RETROFIT- ITALY
P0552049	INDIGO RETROFIT- ITALY
P0555325	CITADEL WITH INDIGO - ITALY
P0555326	CITADEL WITH INDIGO - ITALY
P0563237	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0563238	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0563239	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0576379	ENTERPRISE 8000X WITH INDIGO
P0576380	ENTERPRISE 8000X WITH INDIGO

Serial Number	Nome Prodotto
P0576912	ENTERPRISE 8000X WITH INDIGO
P0576913	ENTERPRISE 8000X WITH INDIGO
P0655729	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655730	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655731	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655732	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655733	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655734	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655735	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655736	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0655737	ENTERPRISE BED 9000X INDIGO
P0702275	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0727669	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727670	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727671	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727672	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727673	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727674	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727675	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727676	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727677	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727678	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727679	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727680	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0727681	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0733990	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733991	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733992	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733993	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733994	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733995	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733996	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733997	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733998	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0733999	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734012	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734013	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734014	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734015	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734016	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734017	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734018	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734019	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734020	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734021	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734022	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734023	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734024	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734025	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734026	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT

Serial Number	Nome Prodotto
P0734027	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734028	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0734327	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734328	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734329	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734330	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734331	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734332	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734333	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734334	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734335	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734336	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734337	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734338	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734339	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734340	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734341	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734342	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734343	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734344	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734345	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734346	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734558	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734559	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734560	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734561	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734562	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734563	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734564	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734565	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734566	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734567	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734862	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734863	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734864	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734865	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734866	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734867	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734868	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734869	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734870	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0734871	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754272	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754273	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754274	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754275	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754276	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754277	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754278	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754279	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY

Serial Number	Nome Prodotto
P0754280	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0754281	ENTERPRISE 5000X INDIGO ITALY
P0765494	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0765495	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT
P0765496	INDIGO RETROFIT- ITALY ENT