

## **AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO**

### **IndiGo Drive Assistance para camas médicas Arjo Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel**

<b>Fecha:</b>	12-SEPTIEMBRE-2024
<b>Asunto:</b>	Movimiento involuntario de las ruedas de la cama
<b>Productos afectados:</b>	Camas médicas Arjo Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel con módulo IndiGo
<b>Rango de dispositivos afectados:</b>	Fabricados entre mayo de 2018 y octubre de 2023
<b>Aviso de seguridad en campo:</b>	FSN-POZ-001-2023
<b>Número de registro único del fabricante en la UE:</b>	SE-MF-000000696
<b>Número de páginas</b>	6



---

**Atención: Personal clínico, cuidadores, gestores de riesgos, responsables de enfermería, personal biomédico.**

**Estimado cliente,**

Nuestros registros indican que usted dispone de una o más camas médicas Arjo en su(s) centro(s) equipadas con el sistema IndiGo Intuitive Drive Assistance.

Arjo pone en conocimiento de sus clientes el Aviso de Seguridad de Campo para notificarles el riesgo atribuido al problema denunciado en una serie de reclamaciones de clientes recibidas.

**Nota: Las camas sin el módulo IndiGo instalado están completamente libres del problema.**

#### **Descripción del problema:**

Arjo ha confirmado, a través de las reclamaciones recibidas de los clientes y la posterior investigación del fabricante, que las camas médicas de la marca Arjo ensambladas con los módulos IndiGo pueden funcionar mal y provocar el movimiento involuntario de las ruedas de la cama.

La investigación del fabricante ha revelado que la causa de la aparición del contratiempo es multifactorial, sin embargo, el factor principal es un problema con el ensamblaje de la placa de circuito impreso (PCBA) de IndiGo situado en el interior del módulo.

**Siempre que se sigan las instrucciones de uso, se mitiga el riesgo de cualquier consecuencia para la salud.**

## Riesgo clínico:

Arjo confirma que el problema nunca ha provocado lesiones graves ni otras consecuencias graves para la salud (ni para el paciente ni para el cuidador). Sólo en un caso previsto (que representa el peor escenario posible), junto con el incumplimiento de las instrucciones de uso, podría dar lugar a un resultado que podría ser evaluado como una consecuencia grave / lesión grave. Según nuestros datos de reclamaciones, la probabilidad de que se produzca un incidente de este tipo es remota. Su(s) dispositivo(s) puede(n) seguir utilizándose, siempre que se respeten los siguientes factores de mitigación de riesgos.

**Los siguientes factores de mitigación de riesgos se aplican hasta que se corrijan sus dispositivos. También deben seguirse (junto con todo el contenido de las instrucciones de uso) una vez finalizada la corrección:**

Para minimizar el riesgo de cualquier consecuencia para la salud, utilice siempre el producto correctamente siguiendo las Instrucciones de uso de IndiGo, en particular:

- Es necesario mantener el contacto con un dispositivo en funcionamiento en todo momento:

**PRECAUCIÓN**  
Cuando este operando una cama con módulo IndiGo, mantenga el contacto con la cama en todo momento.

- Desactive el dispositivo IndiGo y aplique los frenos colocando el pedal en la posición más baja:

### DESPUÉS DE USAR IndiGo

1. Desactive el dispositivo IndiGo y aplique los frenos colocando el pedal en la posición más baja. Ver fig. 17
2. Cargue IndiGo conectando el cable de alimentación de la cama a la toma de corriente después de cada uso.

**NOTA**  
Consulte **Activación / desactivación y frenos IndiGo**.

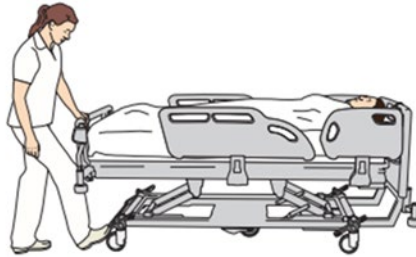


Fig. 17

- Si el problema se produce accidentalmente, recuerde que cada módulo IndiGo incorpora un interruptor de parada de emergencia que puede activarse para detener el movimiento de la cama en cualquier momento. El interruptor se encuentra en ambos extremos de la cama, en la cabecera y en los pies. Cuando se activa el interruptor de parada de emergencia (se presiona hacia abajo), se aplica un freno eléctrico para reducir el impulso y ralentizar la cama hasta que se detenga.

Para más información, consulte su copia de las Instrucciones de Uso (IFU).

Las IFU también pueden descargarse gratuitamente en el siguiente enlace web. Pulse *la tecla Ctrl* y haga clic en el siguiente enlace o cópielo y péguelo en su navegador:

<https://documents.arjo.com/selection/44e66836c00a97b30a1d79a94be51904/detail/225370>

## **Solución al problema:**

La solución desarrollada por el fabricante consiste en una pieza adicional que se instalará en el interior del módulo IndiGo y una nueva revisión del software para la placa de circuito impreso (PCBA) de IndiGo situada también en el módulo.

De este modo se elimina por completo el riesgo de que se produzca el problema. Una vez corregido el problema de su cama médica Arjo con IndiGo, el producto volverá a ser totalmente funcional para su uso diario.

Cualquier otra función de la cama permanecerá sin cambios.

La corrección del producto de sus camas médicas Arjo con módulo IndiGo puede realizarse de forma gratuita en sus instalaciones, sin necesidad de devolvernos el producto. Por ello, a Arjo le gustaría concertar una visita de servicio a sus instalaciones para corregir sus camas médicas Arjo con el módulo IndiGo.

## **Próximos pasos**

1. Asegúrese de que todos los cuidadores/personal responsable de mover camas en su centro conozcan este Aviso de Seguridad de Campo.
2. Utilice el equipo siguiendo siempre las instrucciones de uso.
3. Rellene y envíe el formulario de respuesta del cliente (anexo 1) a [calidad.es@arjo.com](mailto:calidad.es@arjo.com)
4. A la devolución del Formulario de Respuesta del Cliente, un representante de Arjo se pondrá en contacto con usted para programar una visita de servicio en sus instalaciones.
5. Siempre que sea posible, prepare sus camas médicas Arjo para facilitar su rápida localización en sus instalaciones para su pronta corrección con un impacto mínimo en la utilización del producto.

**Nota: si su centro ha vendido o trasladado las camas médicas Arjo con IndiGo, incluya la información del nuevo centro en el Formulario de respuesta del cliente.**

Lamentamos los inconvenientes que este Aviso de Seguridad de Campo pueda causar. No obstante, agradecemos enormemente su comprensión mientras tomamos medidas para garantizar la seguridad de nuestros pacientes y cuidadores y resolver el problema de la forma más rápida y eficaz posible.

La notificación se ha enviado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## **Comentario adicional**

Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de Arjo. Si tiene más preguntas o necesita ayuda para rellenar el formulario de respuesta del cliente, póngase en contacto con Arjo en el 931 315 999 o por correo electrónico en [calidad.es@arjo.com](mailto:calidad.es@arjo.com).

## ANEXO 1

### Formulario de respuesta del cliente

#### AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO FSN-POZ-001-2023

---

**Referencia: IndiGo Drive Assistance para camas Arjo - Movimiento involuntario de las ruedas de la cama**

Nuestros registros indican que es posible que tenga una o más camas médicas Arjo en su(s) centro(s) montadas con la Asistencia de Conducción Intuitiva IndiGo. Compruebe si dispone de alguno de los dispositivos enumerados en el correo (apunte los que tenga en la tabla de la página 6) y rellene la información que aparece a continuación. Devuelva el Formulario de respuesta del cliente cumplimentado y firmado lo antes posible.

**Registre aquí el número total de dispositivos afectados que se encuentran actualmente en sus instalaciones → \_\_\_\_\_.**

**Marque la casilla correspondiente y rellene también el cuadro de la última página:**

- Hemos leído el Aviso de Seguridad de Campo adjunto y entendemos la comunicación y los pasos siguientes requeridos.

**Si está marcado: Facilite información sobre la ubicación física actual de los dispositivos afectados.**

#### **Recepción de avisos de seguridad sobre el terreno y cumplimentación del formulario de respuesta del cliente**

<b>Nombre <u>actual</u> del centro</b>			
<b>Nombre y cargo de la persona de contacto</b>			
<b>Dirección completa</b>			
<b>Ciudad, Estado/Provincia, Código postal</b>			
<b>Número de teléfono</b>		<b>Fax:</b>	
<b>Dirección de correo electrónico</b>			
<b>Firma legible</b>		<b>Fecha:</b>	

- Hemos leído el Aviso de seguridad sobre el terreno adjunto y entendemos la comunicación y los pasos siguientes requeridos. Hemos vendido/trasladado nuestra(s) cama(s) con IndiGo Intuitive Drive Assistance a otro centro.

**Si está marcado: indique a continuación los datos del nuevo centro. Si sus dispositivos han sido transferidos a más de un centro, anote sus números de serie y nuevas direcciones al final de la última página.**

<b>Nombre de la nueva instalación</b>			
<b>Nombre y cargo de la persona de contacto</b>			
<b>Dirección completa</b>			
<b>Ciudad, Estado/Provincia, Código postal</b>			
<b>Número de teléfono</b>		<b>Fax:</b>	
<b>Dirección de correo electrónico</b>			
<b>Firma legible:</b>		<b>Date:</b>	

- Hemos leído el Aviso de seguridad en el campo adjunto y entendemos la comunicación y los pasos siguientes requeridos. Nuestra(s) cama(s) con Asistencia de Conducción Intuitiva IndiGo ha(n) sido desmantelada(s) de forma permanente antes de recibir el Aviso de Seguridad de Campo.

**Si está marcado: Rellene el siguiente cuadro.**

<b>Firma legible:</b>		<b>Date:</b>	
-----------------------	--	--------------	--

**DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A**

**CORREO**

[calidad.es@arjo.com](mailto:calidad.es@arjo.com)  
pere.chacon@arjo.com

**CONTACTO**

931 315 999

**Camas médicas Arjo montadas con el módulo IndiGo suministrado a su(s) centro(s):**

MARCA	Nº DE SERIE	INSTALACIÓN SALA / PLANTA / PABELLÓN