

Dringender Sicherheitshinweis

Arjo Citadel Plus Betten



Datum:	21.07.2020
Produkt Problem:	Citadel Plus Bett – Potentielles Schmelzen der MJB
Betroffene Produkte:	Citadel Plus Betten hergestellt zwischen 17-Apr-2020 und 30-Jun-2020. Seriennummernbereiche: P0597830 bis P0610470
Lösung:	Reparatur von Citadel Plus-Betten, um sicherzustellen, dass das Gerät sicher funktioniert
Field Safety Notice:	FSN-POZ-001-2020
Seiten:	4

Sehr geehrter Kunde

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie möglicherweise ein oder mehrere Arjo Citadel Plus-Betten in Ihrer Einrichtung haben. Dieses Schreiben soll Sie über eine sicherheitsrelevante Maßnahme informieren, die an den betroffenen Geräten durchgeführt wird.

Jedes Citadel Plus-Bett ist mit einer Modular Junction Box (MJB) ausgestattet, die sich unter der Matratzenplattform in der Mitte des Bettes befindet und den Anschluss von Fernbedienungen, Bedienfeldern oder anderem Zubehör ermöglicht.

Arjo ist bewusst geworden, dass aufgrund von zwei (2) gleichzeitig auftretenden Fehlern (nachfolgend genannt) die Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Modular Junction Box und die daran angeschlossenen Kabel schmelzen und einen unangenehmen Geruch abgeben.

1. Reißen der Kabelklemmenisolierung, aufgrund übermäßiger Vibrationen in der Electronic Bay-Box
2. QLCI-Erdungsschraube, die den Metallträger berührt

HINWEIS! Selbst wenn der Fehler auftritt, besteht keine Möglichkeit einer Entzündung, da die Komponenten aus feuerhemmenden Materialien bestehen. Ebenfalls besteht keine Möglichkeit einer Wärmeübertragung auf die Matratze.

Infolge dieses Problems kann die Funktionalität des Bettes gestört werden, was bedeutet, dass elektrische Funktionen möglicherweise nicht auf gegebene Befehle reagieren und das Bett „eingefroren“ ist.

Bis zum Tag dieses Aktionsstarts hat Arjo drei (3) Meldungen über diese Fehlfunktion erhalten, ohne dass dies Auswirkungen auf den Patienten oder die Pflegeperson hat. Obwohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens sehr begrenzt ist, zeigt unsere Untersuchung, dass eine fernliegende Wahrscheinlichkeit für einen Stromverlust besteht, der zu einem elektrischen Schlag führen kann, falls der Patient den Skin IQ-Metallkabelstecker (am Fußende des Bettes) und Metallbettrahmen gleichzeitig berühren würde.

Obwohl die Wahrscheinlichkeit einer schweren Verletzung begrenzt ist (da die spezifische Abfolge der Ereignisse erforderlich ist), nimmt Arjo diese Angelegenheit sehr ernst und beabsichtigt, Korrekturmaßnahmen an den betroffenen Einheiten durchzuführen.

Nächste Schritte

1. Überprüfen Sie, ob Sie Geräte im Bereich dieser Mitteilung besitzen, und stellen Sie sicher, dass alle Pflegekräfte und Benutzer von Arjo Citadel Plus-Betten auf diese Sicherheitsnotiz (FSN) aufmerksam gemacht werden.
2. Wenn Sie keine Skin IQ-Matratze verwenden, überprüfen Sie die Position des Skin IQ-Anschlusskabels (am Fußende des Bettes). Um das Risiko eines Stromschlags zu verringern, schützen Sie den Kabelstecker vor Berührungen, z. B. indem Sie ihn unter der Matratze verstecken.

Wenn eine Skin IQ-Matratze verwendet wird (die über ein Kabel angeschlossen ist), besteht keine Gefahr eines Stromschlags.

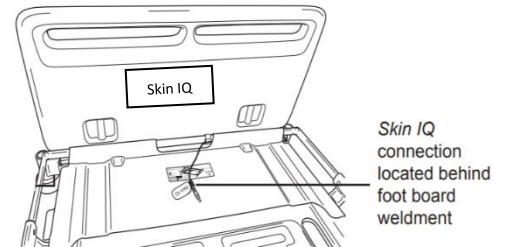


Bild 1

3. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in Betrieb bleibt, wenn die Fehlfunktion auftritt (Bedienfelder beginnen zu blinken, die Funktionalität des Bettes ist gestört, unangenehmer Geruch wird abgegeben), bis die Reparatur durchgeführt wird.
4. Füllen Sie das beigegefügte Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihr lokales Arjo-Büro zurück. Nach der Rücksendung wird Arjo den auf dem Kundenantwortformular aufgeführten Vertreter der Einrichtung kontaktieren, um den Servicebesuch zu planen und alle betroffenen Geräte in Ihrer Einrichtung zu reparieren.
In Situationen, in denen Arjo bereits die Anzahl der betroffenen Einheiten an Ihrem Standort kennt, bietet Arjo eine sofortige Reparatur oder einen Austausch an, um logistische Unannehmlichkeiten für unsere Kunden zu vermeiden.

Hinweis: Wenn Ihre Einrichtung das betroffene Citadel Plus verkauft oder auf eine andere Station oder Einrichtung verlegt hat, fügen Sie bitte die Informationen der neuen Einrichtung oder Station in das Kundenantwortformular ein.

Diese Mitteilung wurde ebenfalls an das BfArM gemeldet.

Zusatzinformation

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Hilfe beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an Arjo unter 06134 186 416 oder per E-Mail unter frank.kattner@arjo.com

Kundenantwortformular

Dringender Sicherheitshinweis - Citadel Plus MJB schmilzt

FSN-POZ-001-2020

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass die unten aufgeführten Citadel Plus-Geräte an Ihre Einrichtung geliefert wurden / wurden.

Bitte überprüfen Sie, ob eines der aufgeführten Geräte (Tabelle auf Seite 2) möglicherweise betroffen ist, und vervollständigen Sie die folgenden Informationen.

Notieren Sie hier die Gesamtzahl der betroffenen Geräte, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden

➔ _____.

Bitte kreuzen Sie die Kontrollkästchen entsprechend an:

- ☐ Wir haben den Citadel Plus Sicherheitshinweis gelesen und verstehen die erforderlichen Maßnahmen.
Falls hier angekreuzt, geben Sie bitte nachfolgend den physischen Standort des betroffenen Bettes an.

Name der Einrichtung			
Kontaktperson			
Adresse der Einrichtung			
PLZ / Ort			
Tel. Nr.		Fax:	
E-Mail Adresse			
Unterschrift		Datum:	

- ☐ Wir haben unsere Citadel Plus-Geräte verkauft / in eine andere Einrichtung verlegt.
Falls hier angekreuzt, geben Sie bitte den Namen und Adressdaten der neuen Einrichtung an

Name der Einrichtung			
Kontaktperson			
Adresse der Einrichtung			
PLZ / Ort			
Tel. Nr.		Fax:	
E-Mail Adresse			
Unterschrift		Datum:	

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular an:

MAIL

Arjo Deutschland GmbH
Peter-Sander Straße 10
55252 Mainz-Kastel

Kontakt

frank.kattner@arjo.com
Tel: 06134186416

Liste der betroffenen Seriennummern

Seriennummer	Momentane Einrichtung oder neue Einrichtung (entsprechend markieren)		Raum/Stockwerk/Station
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	
	Momentan	Neu	