

## AVISO DE CORREÇÃO DE CAMPO

### Estrutura para Cama Arjo Citadel Plus com Powerdrive

#### Ação de Campo NRA-001-TSS-2018

<b>Data:</b>	A definir
<b>Problema do produto:</b>	Problema com o sistema Power Drive
<b>Produto afetado:</b>	Todas as camas Citadel Plus fabricadas de 17 de maio de 2016 a 04 de janeiro de 2018.
<b>Resolução:</b>	Atualizar o software do produto para a versão 1.17 em camas Citadel Plus afetadas <u>para evitar futuras ocorrências de falhas associadas</u>
<b>Número de Série Afetado:</b>	P0359503- P0468086
<b>Aviso de correção de campo:</b>	NRA-001-TSS-2018
<b>Páginas:</b>	3

---

#### Caro cliente,

Esta carta tem o objetivo de notificá-lo sobre uma ação corretiva, não relacionada a segurança, que será executada para evitar que um possível problema ocorra no sistema Power Drive instalado nas camas Arjo Citadel Plus. Nossos registros indicam que você comprou ou está alugando atualmente uma ou mais Estrutura para Cama(s) Citadel Plus com Power Drive que se enquadram no escopo do problema detectado no produto e gostaríamos de fornecer as seguintes informações.

Foi identificada a possibilidade de que a função Power Drive (consulte a Figura 1. abaixo) da cama Citadel seja operada com apenas o Interruptor de Segurança esquerdo pressionado em condições em que a cama é movida para a frente e encontra forte resistência (ou seja, declives acentuados acima de > 7°). Isso se deve a um problema de software que foi detectado depois do recebimento de várias reclamações de clientes.



*Figura 1. Veja a imagem com o Sistema Operacional do Power Drive*

A Arjo investigou o problema e concluiu que essa falha em particular não expõe os pacientes ou profissionais da saúde a riscos, pois assim que o gatilho da mão esquerda for liberado, o freio do power drive fará com que o power drive inoperante pare.

Gostaríamos também de aproveitar esta oportunidade para lembrar os usuários a consultarem as informações fornecidas na Instrução de Uso (documento no. 831.374 Rev.B), que inclui detalhes sobre o

sistema power drive. A Instrução de Uso inclui os seguintes fatores de mitigação que devem ser seguidos quando qualquer falha ocorrer:

*“O gatilho da mão esquerda deve ser pressionado durante toda a duração da operação do power drive. Ao soltar o gatilho da mão esquerda, o freio será acionado e o power drive ficará inoperante”.*

Observe que o dispositivo pode permanecer em uso desde que a etapa da Instrução de Uso acima seja seguida. Não há necessidade de retirar o dispositivo de serviço até que a atualização do software seja executada.

Como parte de nosso esforço para garantir a satisfação do cliente, um técnico de serviço da Arjo fará uma atualização do software do dispositivo gratuitamente para eliminar o problema detectado.

O escopo desta correção inclui todos os dispositivos listados e não afeta nenhum outro produto (ou parte) de outros produtos da Arjo.

### **Próximas Etapas**

Embora a probabilidade de ocorrer esta situação seja remota, a Arjo leva este assunto a sério e recomenda que os seguintes passos sejam seguidos:

1. Certifique-se de que todos os profissionais de saúde e usuários da(s) Estrutura(s) para Cama(s) Citadel Plus com Power Drive em questão estejam cientes deste Aviso de Correção de Campo e que todos os dispositivos listados em sua instalação estejam disponíveis para serem atualizados durante uma visita dos técnicos.
2. Assegure-se de que o técnico tenha acesso a todos os dispositivos listados para a atualização.
3. Preencha e assine o Formulário de Atendimento ao Cliente em anexo e devolva-o ao escritório local da Arjo por fax para XXX ou via e-mail para XXX para nos ajudar a iniciar o processo de atualização.
  - a. Nota; se a sua instalação vendeu ou moveu uma Citadel Plus com Power Drive afetada para outra instalação, inclua as informações da nova instalação no Formulário de Atendimento ao Cliente.
4. Uma vez devolvido, a Arjo entrará em contato com o representante da instalação designada listado no Formulário de Atendimento ao Cliente para agendar o serviço para realizar a atualização do software em todos os dispositivos listados em sua instalação, sem custos.

### **Distribuição deste Aviso de Campo**

Por favor, mantenha-se ciente deste aviso e da ação resultante durante o período de uso do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva.

Este Aviso de Correção de Campo precisa ser distribuído para aqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização - ou para qualquer organização onde os dispositivos tenham sido transferidos.

#### **Nota:**

Lamentamos profundamente este inconveniente, mas agradecemos muito a sua compreensão ao tomarmos medidas para garantir o desempenho esperado do produto. Se você tiver alguma dúvida ou precisar de assistência para preencher o Formulário de Atendimento ao Cliente, entre em contato com a Arjo em XXX via email para XXX para mais informações.

Atenciosamente,

Nome  
Cargo  
Telefone  
Email

## Formulário de Atendimento ao Cliente

NRA-001-TSS-2018

**Referência: Aviso de Correção de Campo, Estrutura para Cama Arjo Citadel Plus com Power Drive.**

Nossos registros indicam que a Estrutura para Cama Citadel Plus com o(s) dispositivo(s) Power Drive abaixo foi entregue em sua localidade. Por favor, verifique se você tem os dispositivos mencionados que estão potencialmente afetados e preencha as informações abaixo.

**Por favor, registre aqui o número total de dispositivos afetados atualmente localizados em sua instalação → \_\_\_\_.**

Por favor, marque as opções apropriadas abaixo:

- Lemos o Aviso Corretivo de Campo para a Estrutura para Cama Citadel Plus com Power Drive, e entendemos o comunicado e as ações necessárias.  
**Se marcado: por favor, forneça informações de onde os dispositivos afetados estão localizados fisicamente.**

### Recibo de Aviso Corretivo de Campo e Conclusão e Certificação de Formulário de Atendimento ao Cliente

<b>Nome da Instalação Atual</b>			
<b>Nome/Cargo do Contato</b>			
<b>Endereço (sem caixa postal)</b>			
<b>Cidade, Estado, Código Postal (CEP)</b>			
<b>Telefone</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-mail:</b>			

- Nós vendemos / movemos nossa Estrutura para Cama Citadel Plus com Power Drive para outra instalação.

**Se marcado: por favor, forneça as informações das novas instalações abaixo.**

<b>Nome da Instalação Nova</b>			
<b>Nome/Cargo do Contato</b>			
<b>Endereço*</b>			
<b>Cidade, Estado, Código Postal (CEP)</b>			
<b>Telefone</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-mail:</b>			
<b>Assinatura:</b>		<b>Data:</b>	

**POR FAVOR DEVOLVA O SEU FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA:**

<linha de endereço SSU local 1>  
 <linha de endereço SSU local 2>  
 <linha de endereço SSU local 3>  
 <linha de endereço SSU local 4>

<endereço de contato>@arjohuntleigh.com  
 Tel: <Número de telefone do contato da SSU>  
 Fax: <Número de fax do contato da SSU>