

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Nimbus 4 & Nimbus Professional Matratzen – Risiko des übermäßigen Aufblasens

Datum: 20.04.2021

Problem: Überinflation von Matratze

Betroffenes System: Arjo Nimbus 4 & Nimbus Professional Matratze

Betroffene Seriennr.: Anhang A

Lösung: Matratzentülle deaktivieren

Sicherheitshinweis: FSN-SUZ-001-2021

Seiten: 5

(nur EU) Single registration number des Herstellers: SE-MF-000000696



Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Arjo Nimbus 4 und/oder Nimbus Professional Matratzen in Ihre(n) Einrichtung(en) haben.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme informieren, welche unsere Firma initiiert hat um einen potenziellen Produktfehler zu adressieren.

Hinweis: Dieser Sicherheitshinweis bezieht sich nur auf Nimbus 4 und Professional Matratzen. Keine anderen Arjo Matratzen sind von diesem potentiellen Fehler betroffen.

Arjo erreichte eine limitierte Anzahl an Meldungen, von übermäßig aufgeblasenen Nimbus 4/Professional-Matratzen, welches äußerst ungewöhnliche Umstände voraussetzt. Dies ist ein sehr seltenes Vorkommnis und es gibt keine Meldungen von Konsequenzen für die Gesundheit von Patient oder Pflegepersonal auf Grund dieses Problems.

Aus unseren Untersuchung geht hervor, dass es eine geringe Wahrscheinlichkeit für einen Sturz des Patienten von der Matratze gibt falls der Fehler auftauchen sollte und nicht vom Pflegepersonal entdeckt werden würde. Das Problem wird verursacht durch interne Komponenten, welche nach einer gewissen Zeit versagen. Dies ist sehr selten, kann jedoch erst nachdem das Produkt zerlegt wurde erkannt werden.



Matratze mit
Fehlfunktion

Arjo erkennt an, dass ein potentielles Risiko besteht, jedoch hat dieses Problem noch nie zu einem Sturz eines Patienten geführt.

Seien Sie bitte versichert, dass Arjo diese Angelegenheit sehr ernst nimmt und Ihnen deshalb dieses potentielle Risiko mitteilt und Ihnen eine Anleitung zur Verfügung stellt wie dieses Risiko sofort und total beseitigt werden kann – bitte beachten Sie das bereitgestellte Video.

Nächste Schritte:

1. Verlegen Sie den Patienten auf eine andere passende Matratze.
2. Drehen Sie den Motor ab und Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
3. Deaktivieren Sie die Matratzentülle wie im Video beschrieben damit die angesammelte Luft frei entweichen kann. Verwenden Sie einen Schraubenzieher mit einem Durchmesser von 2-3 mm. Stellen Sie sicher, dass die Membran durchstoßen ist.

Das Video ist verfügbar unter folgendem Link oder QR code:

<https://arjo.qbank.se/mb/?h=3b5cf4b6d59bd1940c8c9d369877394c>



Um Zugriff zum Video zu erhalten, geben Sie bitte folgenden PIN ein: NimbusPIP0876!

Es wird der Google Chrome Browser empfohlen, um das Video einwandfrei anzuspielden.

HINWEIS: Die Matratzentülle schränkt die Menge der entweichenden Überschussluft ein. Das Entfernen der Membran beeinflusst die Funktionalität nur insofern, dass die Überschussluft besser entweichen kann. Dieser Prozess verursacht keine neuen Risiken.

4. Nehmen Sie die Matratze gemäß der Gebrauchsanweisung wieder in Betrieb.
5. Legen Sie den Patienten wieder auf die Matratze, wenn der Installationsvorgang abgeschlossen ist.
6. Um den Abschluss dieses Vorgangs zu bestätigen, füllen Sie bitte das beiliegende Kundenantwortformular aus, unterschreiben es und senden es an die im Abschnitt "Zusätzliche Anmerkungen" angegebene Arjo-Adresse.
7. Hinweis: Wenn Ihre Einrichtung die Matratze Nimbus 4 oder Professional verkauft oder verlegt hat, geben Sie bitte die Daten der neuen Einrichtung im Kundenantwortformular an.

Wir entschuldigen uns zutiefst für die Unannehmlichkeiten, aber bitten Sie um Verständnis, wenn wir Schritte unternehmen, um die Sicherheit unserer Patienten und Pflegepersonals sicherzustellen.

Zusätzliche Anmerkungen

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an Arjo via E-Mail über complaints.switzerland@arjo.com

Dieser Sicherheitshinweis wurde an die zuständige Behörde (Swissmedic) weitergeleitet.

Kundenantwortformular

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FSN-SUZ-001-2021



Betreff: Nimbus 4 & Nimbus Professional Matratzen – Risiko von Überinflation

Laut unseren Aufzeichnungen wurde(n) eine oder mehrere Nimbus 4 und/oder Nimbus Professional Matratzen an ihre Einrichtung geliefert.

Bitte überprüfen Sie, ob Sie noch eines der aufgeführten Geräte (siehe Tabelle auf Seite 2) haben und vervollständigen Sie die nachstehenden Informationen.

Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an:

- ☐ **Wir haben den Sicherheitshinweis gelesen und verstehen diese und die notwendigen nächsten Schritte.**
Wir bestätigen, dass wir den Durchstich der Tüllen Membran gemäß dem mitgelieferten Video durchgeführt haben.

Kundenantwortformular

<u>aktueller</u> Einrichtungsname:			
Kontakt Name / Titel:			
Adresse:			
Stadt, Postleitzahl:			
Tel. Nr.:		Fax:	
E-Mail Adresse:			
Unterschrift:		Datum:	

☐ Wir haben unsere(n) Nimbus 4/Professional Matratzen(n) verkauft/in eine andere Einrichtung gebracht.

Falls angekreuzt: Bitte geben Sie die Informationen für die neue Einrichtung an.

Name der <u>neuen</u> Einrichtung:			
Kontakt Name / Titel:			
Adresse:			
Stadt, Postleitzahl:			
Tel. Nr.:		Fax:	
E-Mail Adresse:			
Unterschrift:		Datum:	

☐ Wir haben das Produkt bereits endgültig außer Betrieb genommen/aus dem Verkehr gezogen.

BITTE RETOURNIEREN SIE DAS AUSGEFÜLLTE KUNDENANTWORTFORMULAR AN:

complaints.switzerland@arjo.com

Anhang A:

Arjo Nimbus 4 und Nimbus Professional Matratzen in Ihrer Einrichtung:

Seriennr.	Einrichtung	
	AKTUELL oder NEU (richtiges ankreuzen)	
<XXXX>	AKTUELL	NEU
	AKTUELL	NEU
	AKTUELL	NEU
	AKTUELL	NEU
	AKTUELL	NEU
	AKTUELL	NEU
	AKTUELL	NEU
	AKTUELL	NEU