

**IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ****Matelas Nimbus 4 & Nimbus Professional – Risque de surgonflage**

<b>Date:</b>	2021-Avril-20
<b>Problème identifié:</b>	Possible surgonflage du matelas
<b>Produits impactés:</b>	Nimbus 4 & Nimbus Pro
<b>Numéro de série affecté:</b>	Attachment A
<b>Action corrective :</b>	Augmenter le débit de fuite au niveau des filtres
<b>Avis relatif à la sécurité</b>	FSN-SUZ-001-2021
<b>Pages:</b>	2 et formulaire de réponse des clients
<b>Numéro d'enregistrement du fabricant:</b>	SE-MF-000000696

**Cher Client,**

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs matelas thérapeutique(s) à air de modèle Nimbus 4 ou Nimbus Pro au sein de votre établissement.

Nous vous contactons pour vous fournir des informations concernant les mesures correctives liées à la sécurité mises en place par notre société pour remédier à une défaillance potentielle récemment détectée.

**Remarque : Seuls les matelas Nimbus 4 et Nimbus Pro sont concernés par cet avis de sécurité.**

Nous avons reçu un nombre limité de déclaration concernant le surgonflage du matelas. Il s'agit d'une situation très rare, et, qui n'a pas eu de conséquence sur la santé des patients et/ou soignants.

Nos investigations ont conclu qu'il existe une faible probabilité qu'un patient puisse tomber du matelas si ce problème de surgonflage venait à apparaître et qu'il n'était pas détecté par le personnel soignant. Cette situation est causée par un composant interne du matelas qui pourrait se dégrader avec le temps. Cependant, cela reste extrêmement rare et ne peut malheureusement pas être détecté visuellement.



Matelas présentant  
le défaut

**Remarque : Bien qu'il existe un risque potentiel lié à cette problématique, celui-ci n'a jamais entraîné la chute d'un patient.**

Soyez assuré que nous prenons cette problématique très au sérieux et que nous prenons contact avec vous pour vous informer du risque potentiel et vous donner des instructions afin d'empêcher que cette situation anormale ne se produise avec votre(vos) matelas.

**Prochaines étapes:**

1. Transférer le patient sur un autre matelas ou équipement
2. Eteindre la pompe et débrancher la prise secteur.
3. Percer la membrane de 2 filtres comme indiqué dans la vidéo pour permettre à l'air accumulé de s'évacuer librement. Utiliser un tournevis d'un diamètre de 2 à 3 mm et veiller à ce que la membrane soit percée de part en part

La vidéo est disponible sur le lien suivant et le code

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



**Afin d'avoir accès à la vidéo entrer un PIN: NimbusPIP0876!**

**Le navigateur Web Google Chrome est recommandé.**

**Remarque : Cette membrane a pour but de libérer l'air excédentaire, le fait de la percer n'impactera en rien les fonctionnalités du matelas, cela permettra juste à l'air excédentaire de s'évacuer plus rapidement.**

4. Réinstaller le support thérapeutique en suivant les instructions du manuel d'utilisation.
5. Réinstaller le patient sur le matelas.
6. Afin de confirmer l'achèvement de ce processus, veuillez remplir et signer le formulaire de réponse du client ci-joint et le retourner à l'adresse Arjo donnée dans la section Commentaires supplémentaires.
7. Remarque : si vous avez vendu ou déplacé le matelas Nimbus 4 ou Professional, veuillez inclure les renseignements de la nouvelle installation dans le formulaire de réponse du client.

Nous nous excusons pour le dérangement que va provoquer cette action au sein de votre établissement, et nous vous remercions pour votre compréhension lorsque nous prenons des mesures pour assurer la sécurité de nos patients / résidents.

**Commentaire:**

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'aide dans la procédure, veuillez contacter Arjo par e-mail à [complaints.switzerland@arjo.com](mailto:complaints.switzerland@arjo.com).

L'avis a été soumis à l'Agence de réglementation/Autorité nationale compétente de votre pays Swissmedic.

## Formulaire de réponse des clients

**IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ FSN-SUZ-001-20**

**Matelas Nimbus 4 & Nimbus Professional – Risque de surgonflage**



Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs matelas thérapeutique(s) à air de modèle Nimbus 4 ou Nimbus Pro au sein de votre établissement

Veuillez vérifier si vous possédez l'un des appareils énumérés (tableau à la page 2) et remplir les informations ci-dessous.

Veuillez cocher une des cases ci-dessous.:

- Nous avons lu l'avis de sécurité et nous comprenons la communication et les mesures à prendre. Nous confirmons que nous avons terminé la perforation de la membrane de l'œillet après la vidéo fournie.**

### Formulaire de réponse des clients

<b>Nom actuel de l'établissement</b>			
<b>Nom du contact / Titre</b>			
<b>Adresse complète</b>			
<b>Ville, État/Province, Code postal/postal</b>			
<b>Numéro de téléphone</b>		<b>Fax:</b>	
<b>Adresse électronique</b>			
<b>Signature</b>		<b>Date:</b>	

- Nous avons vendu/déplacé notre matelas Arjo Nimbus 4 et/ou Nimbus Professional dans une autre établissement.**

**S'il est marqué : veuillez fournir de nouvelles informations sur les établissement ci-dessous.**

<b>Nouveau</b> nom de l'établissement			
Nom du contact / Titre			
Adresse complète			
Ville, État/Province, Code postal/postal			
Numéro de téléphone		Fax:	
Adresse électronique			
Signature:		Date:	

Nous avons déjà déclassé/retiré le produit du service de façon permanente.

VEUILLEZ RETOURNER VOTRE FORMULAIRE REMPLI À: [complaints.switzerland@arjo.com](mailto:complaints.switzerland@arjo.com)

Les matelas Arjo Nimbus 4 et Nimbus Professional de votre établissement :

NUM. SÉRIE	établissement	
	présent ou nouveau (mark a correct one)	
<XXXX>	présent	nouveau
<YYYY>	présent	nouveau
	présent	nouveau
	présent	nouveau