URGENTE– FIELD SAFETY NOTICE

Materassi Nimbus 4 & Nimbus Professional – rischio di eccessivo gonfiamento

Data:	**20 aprile 2021**
Problematica di prodotto:	Eccessivo gonfiamento del materasso
Prodotti coinvolti:	Materassi Arjo Nimbus 4 e Nimbus Professional
Serial number coinvolti:	Allegato A
Soluzione:	Disattivare la membrana del tubicino del materasso
Field Safety Notice:	FSN-SUZ-001-2021
Pag.:	3 + Modulo Risposta Cliente
Numero Unico di Registrazione del Fabbricante:	SE-MF-000000696

Gentile Cliente,

dai nostri tabulati ci risulta che avete a disposizione un materasso antidecubito Arjo Nimbus 4 e/o Nimbus Professional presso la Vostra struttura.

Desideriamo informarVi in merito ad un'azione correttiva di sicurezza intrapresa dalla nostra azienda per risolvere un recente potenziale malfunzionamento.

Nota: questa comunicazione riguarda solo i materassi antidecubito Nimbus 4 e Nimbus Professional. Nessun altro sistema antidecubito Arjo è coinvolto da questa problematica.

Arjo ha ricevuto alcune limitate segnalazioni di eccessivo gonfiamento del materasso Nimbus 4 / Professional che richiede il verificarsi di una insolita serie di circostanze. Si tratta di un evento molto raro e non ci sono state segnalazioni di conseguenze per la salute dei pazienti o operatori a causa di questo malfunzionamento.

La nostra attività investigativa ha confermato che esiste una remota possibilità che un paziente possa cadere dal materasso se il problema dovesse verificarsi e non fosse rilevato dagli operatori sanitari. Il problema è causato da componenti interni del materasso che potrebbero usurarsi dopo un certo periodo di tempo, tuttavia ciò è estremamente raro e purtroppo non può essere rilevato fino a quando il prodotto non viene smontato.

Malfunzionamento del materasso

Nonostante Arjo riconosca che potrebbe esserci un potenziale rischio correlato al problema, non si è mai verificata una caduta del paziente.

Desideriamo informarVi che Arjo sta affrontando molto seriamente la problematica e pertanto siamo a comunicare il potenziale rischio, fornendo le istruzioni su come rimuovere immediatamente tale rischio ed in maniera risolutiva – per cortesia fare riferimento alla registrazione video fornita.

Prossimi passaggi

1. Trasferire il paziente su un'altra superficie terapeutica.
2. Spegnere e scollegare il motore.
3. Eseguire la disattivazione della membrana del gommino come indicato nel video per consentire all'aria accumulata di fuoriuscire liberamente. Utilizzare un cacciavite con un diametro di 2 - 3 mm. Assicurarsi che la membrana sia perforata.

   Il video è disponibile al seguente link e codice QR:

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

Per avere accesso al video digitare il codice PIN: NimbusPIP0876!

E' consigliato l'utilizzo del browser Google Chrome.

NOTA: La membrana ad anello limita il volume di aria in eccesso che fuoriesce. La rimozione della membrana non influirà in alcun modo sulla funzionalità del materasso se non per consentire all'aria in eccesso di fuoriuscire ad una velocità leggermente superiore. Questo processo non provoca nuovi rischi.

4. Installare nuovamente il materasso seguendo le indicazioni contenute nelle Istruzioni d'Uso.
5. Posizionare nuovamente il paziente sul materasso una volta completato il processo di installazione.
6. Per confermare il completamento di questa operazione, completare e firmare il Modulo di Risposta Cliente allegato e restituirlo all'indirizzo Arjo indicato nella sezione Commento Finale.
7. Nota: se la Vostra struttura ha traferito o venduto il materasso Nimbus 4 e/o Professional, indicare cortesemente i nuovi riferimenti della struttura nel Modulo Risposta Cliente

Siamo dispiaciuti per qualsiasi inconveniente che questo avviso di sicurezza sul campo dovesse causare, tuttavia apprezziamo molto la Vostra comprensione nell'intraprendere azioni volte a garantire la sicurezza dei nostri pazienti e operatori sanitari.

Commento finale

In caso di necessità o richieste di Assistenza contattare via mail Arjo all'indirizzo complaints.switzerland@arjo.com

Il presente avviso è stato notificato al Swissmedic.

Modulo Risposta Cliente

URGENTE FIELD SAFETY NOTICE FSN-SUZ-001-2021

Rif.: materassi Nimbus 4 & Nimbus Professional – rischio di eccessivo gon

Dai nostri tabulati ci risulta che abbiamo consegnato presso la Vostra struttura materassi Arjo Nimbus 4 e/o Nimbus Professional.
Verificare cortesemente se siete in possesso dei seriali come da lista a pag.2 e completare le seguenti informazioni.

Per cortesia spuntare una delle caselle in basso:

☐ **Abbiamo letto il documento Field Safety Notice e comprendiamo la comunicazione e le azioni richieste.**
Confermiamo che abbiamo completato la perforazione della membrana del tubicino seguendo le indicazioni del video.

Modulo Risposta Cliente

<u>Attuale</u> Nome Struttura:			
Contatto Nome / Titolo:			
Indirizzo: **(No Casella Postale)**			
Città, Provincia, CAP:			
Numero Tel.:		**Fax:**	
E-Mail :			
Firma:		**Data:**	

☐ Abbiamo venduto/trasferito il/i dispositivo/i in altro reparto.
Se contrassegnato: per cortesia fornire le informazioni della Nuova Struttura nella tabella sotto.

Nuova Struttura Nome:			
Contatto Nome / Titolo:			
Indirizzo:			
Città, Provincia, CAP:			
Numero telefono		**Fax:**	
E-Mail :			
Firma:		**Data:**	

PER CORTESIA INVIARE IL MODULO COMPILATO VIA MAIL AL SEGUENTE INDIRIZZO: complaints.switzerland@arjo.com

Arjo materassi Nimbus 4 e Nimbus Professional presso la Vostra struttura: