

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Matelas Nimbus 4 & Nimbus Professional – Risque de surgonflage

Date :	14/04/2021
Problème identifié :	Possible surgonflage du matelas
Produits impactés :	Nimbus 4 & Nimbus Pro
Action corrective :	Augmenter le débit de fuite au niveau des filtres
Avis relatif à la sécurité :	FSN-SUZ-001-2021
Pages :	3
Numéro d'enregistrement du fabricant :	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 (lien ci-dessous), 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.
Pour accéder à la vidéo de démonstration :
 - a. Recopier ce lien (utiliser Google Chrome de préférence)
<https://arjo.qbank.se/mb/?h=29bd54a1cdc9000d5ddf0355c835e408>

Ou utiliser ce QR code :



- b. Entrer le code suivant PIN suivant : **NimbusPIP0876!**

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. Pour des raisons de traçabilité, nous vous remercions de nous retourner le formulaire ci joint lorsque vous aurez effectué cette action.

Remarque : Si vous avez vendu votre appareil, merci de compléter le formulaire avec les informations du nouvel établissement dans lequel il se trouve. 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..

Nous confirmons que le présent avis a été transmis à l'ANSM.

Commentaire :

Si vous avez des questions, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo (coordonnées en bas de cette page).

Allison DEVOS
Coordinateur Qualité Produits

