MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-013	PS/TS/68660

PRODUCTO
IndiGo Intuitive Drive Assistance

FINALIDAD PREVISTA
Accesorio para las camas eléctricas hospitalarias Arjo que permite la asistencia a la conducción

Nºs SERIE
Ver nºs de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
ArjoHuntleigh AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Arjo Iberia S.L. Polígono Can Salvatella. C/Cabanyes, 1-7 C.P. 08210 Barberà del Valles (Barcelona)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos y nºs de serie del módulo de asistencia de conducción intuitiva IndiGo, para camas médicas Arjo, debido a la posibilidad de que el cable de alimentación se desgaste durante el uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2021, ArjoHuntleigh AB, emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionada con determinados modelos y nºs de serie del módulo de asistencia de conducción intuitiva IndiGo, para camas médicas Arjo, debido a la posibilidad de que el cable de alimentación se desgaste durante el uso. La AEMPS transmitió esta información el 22 de Junio de 2021, alerta 2021-357.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplían los números de serie afectados debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E N Q 9 A 8 D 1 8 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89