ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-517	PS/PRV/97450

PRODUCTO

Camas médicas Arjo Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X y Citadel, con módulo IndiGo Intuitive Drive Assistance, fabricadas entre mayo de 2018 y octubre de 2023.

FINALIDAD PREVISTA

El módulo IndiGo Intuitive Drive Assistance ensamblado en camas médicas Arjo proporciona asistencia para dichas camas durante el traslado del paciente.

FABRICANTE

ArjoHuntleigh AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Arjo Iberia SL; Carrer Cabanyes 1-7. 08210 Barberà del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos números de serie de las camas médicas Arjo Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X y Citadel ensambladas con el módulo IndiGo Intuitive Drive Assistance, debido a la posibilidad de que se produzca un movimiento involuntario de las ruedas de la cama.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que las camas médicas Arjo Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X y Citadel, con el módulo IndiGo Intuitive Drive Assistance, fabricadas entre mayo de 2018 y febrero de 2023, pudieran sufrir un movimiento involuntario de las ruedas. La AEMPS transmitió esta información el 7 de septiembre de 2023, alerta 2023-424.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso informando de la ampliación de las camas afectadas por el mismo problema, a las fabricadas entre mayo de 2018 y octubre de 2023.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar