

**HASTER – FIELD SAFETY NOTICE****Arjo Sara Plus lift – risiko for antændelse**

<b>Dato:</b>	<b>2022-MMM-DD</b>
<b>Produkt problem:</b>	Risiko for antændelse af apparat
<b>Omfattet Produkt:</b>	Sara Plus gulvlift
<b>Resolution:</b>	Produkt eftermonteres af Arjo Service
<b>Field Safety Notice:</b>	FSN-POZ-001-2022
<b>Sider:</b>	3 & Customer Response Form
<b>Eneste registreringsnummer af producenten i EU:</b>	SE-MF-000000696

**Kære kunde,**

Vore salgs- og serviceregistreringer viser, at I kan være i besiddelse af én eller flere Sara Plus lift(e) udstyret med en PCB (printplade), der kan være tilbøjelig til at fejle, mens den er i brug. PCB er en elektronisk del, som er lokaliseret inde i liften under dækslet, som vist nedenfor.

Vi (Arjo) kontakter jer for at advisere om en nødvendig korrektion af identificerede apparater.

OBS: De eneste omfattede apparater er Arjo Sara Plus gulvlifte produceret fra 2016-Oct-13 (oprindeligt monteret med en HMX1350-1 PCB) og Arjo Sara Plus gulvlifte, som har fået udskiftet printpladen til HMX1350-1 efter nævnte dato. Øvrige Arjo lifte er ikke omfattet af risikoen for beskadigelse af PCB (printpladen).

Det har vist sig, at intern beskadigelse af den omfattede HMX1350-1 PCB kan forårsage overophedning af delen og voldsom varme udstråling. Det er ikke særlig sandsynligt, at varmen kan flamme op og beskadige PCB dækslet eller, i værste tilfælde, antænde det.

Indtil igangsættelse af denne handling har Arjo modtaget 2 (to) rapporter om hændelser ang. Sara Plus lift antændelse men ikke nogle rapporter om sundhedsmæssige konsekvenser for hverken patienter eller sundhedspersonale grundet fejlen. Den tekniske undersøgelse af fejlen har vist, at sandsynligheden for en sådan hændelse er begrænset og afhænger af flere faktorer. Ikke desto mindre tager Arjo sagen



PCB lokation  
på liften

seriøst, eftersom kundetilfredshed og kundesikkerhed er væsentlige faktorer for os og vi har derfor besluttet at foretage en korrigerende handling for helt at udelukke den påviste fejl.

Første tegn på antændelse kan være hvid røg, der kommer ud fra liften. Den udsendte røg er ikke skadelig og det er usandsynligt, at den vil have nogen form for sundhedsmæssig konsekvens. Alligevel skal I stoppe med at bruge Sara Plus liften straks, når I opdager røgen – tryk på nødstop knappen og fjern batteriet fra batterikassen for at undgå yderligere skade (se billedet nedenfor). Dernæst kontakt Arjo på +45 4913 8486 eller via email på [DK\\_kundeservice@arjo.com](mailto:DK_kundeservice@arjo.com) for yderligere assistance. Røgen vil forsvinde af sig selv efter mindre end 3 minutter.



Vi kontakter jer for at arrangere et besøg hos jer af en Arjo tekniker for at udføre Sara Plus korrektionen, med et service kit som er udviklet af producenten og I behøver dermed ikke at returnere produktet til os.



#### Næste skridt:

1. Sørg for at al sundhedspersonale og brugere af Sara Plus gulvliften kender til denne Field Safety Notice (FSN).
2. Udfyld og underskriv vedhæftede svar formular (Customer Response Form) og returnér denne til Arjo adressen, som er angivet i afsnittet med yderligere bemærkninger, for at vi kan kontakte jer snarest muligt.

OBS: hvis jeres organisation har solgt eller flyttet Sara Plus liftene, beder vi jer venligst angive oplysninger om den nye lokalitet på kunde svarformularen.

3. Producenten har identificeret nogle faktorer, som kan være medvirkende til skaden på omtalte PCB (printplade). Baseret på den viden anbefales nedenfor adskillige forebyggende tiltag for at afbøde sandsynligheden for PCB fejlen. Venligst følg alle disse tiltag indtil jeres Sara Plus gulvlift er blevet repareret af Arjo.

**FOREBYGGENDE TILTAG SOM STRAKS SÆTTES I VÆRK AF  
SUNDHEDSPERSONALE/BRUGERE AF SARA PLUS LIFTEN:**

<p><b>MAN MÅ IKKE</b> bruge liften i vådområder og <b>MAN MÅ IKKE</b> sprøjte nogen form for væske på lift dækslet. Indtrængende vand kan forårsage PCB fejlen.</p>	<p><b>MAN SKAL ALTID</b> rengøre liften og tilbehør ved at tørre af med en fugtig klud og bruge varmt vand tilsat et mildt rengøringsmiddel. For at desinficere apparatet skal det først rengøres og dernæst tørres af med et middel, der indeholder et af de kompatible desinfektionsmidler. Vi henviser til Sara Plus brugsanvisningen, der blev leveret sammen med apparatet for en mere detaljeret instruktion.</p>
<p><b>MAN MÅ IKKE</b> overbelaste liften. Venligst husk at: når man bruger forflytningssejl til forflytning er sikker belastningsvægt 140kg (308 pund). Når man bruger samme sejl til at øve gang er sikker belastningsvægt 190 kg.</p>	<p><b>MAN SKAL ALTID</b> fjerne batteriet fra batterikassen, hvis jeres Sara Plus lift ikke længere er i brug.</p>
<p><b>MAN MÅ IKKE</b> bruge liften med udtømte, gamle (ældre end 2 år) eller beskadigede batterier. Vi gør opmærksom på, at batteriets produktions måned er synlig på mærkaten, se nedenfor:</p> 	<p><b>MAN SKAL ALTID</b> sørge for at liftens batteri er i god stand, før man forsøger at bruge liften. Oplad batteriet så snart batterispændings indikatoren (lille batteri symbol) placeret ved liftens display, når 5 ud af 8 udfyldte niveauer, som vist nedenfor:</p> 
<p align="center"><b>MAN MÅ IKKE</b> på noget tidspunkt lade patienten være uden opsyn.</p>	

Når jeres Sara Plus lift er blevet korrigeret vil apparatet igen være fuldt funktionsdygtigt og klar til dagligt brug. Husk altid at følge brugsanvisningen når I bruger jeres Sara Plus lift.

Vi beklager ulejligheden, som denne Field Safety Notice måtte medføre og værdsætter jeres forståelse for, at vi må handle for at sikre patienters og sundhedspersonalets sikkerhed.

**Yderligere bemærkninger**

Hvis I har yderligere spørgsmål eller brug for assistance til at udfylde Customer Response Form, bedes I kontakte Arjo på +46 10 335 45 66 eller via e-mail [quality.nordics@arjo.com](mailto:quality.nordics@arjo.com). Meddelelsen er indsendt til den danske Lægemiddelstyrelse.