SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Arjo Carevo duschvagn

Datum:	dd-mmm-2026
Produktproblem:	Carevo duschvagn – risk för att sidogrinden oavsiktligt öppnas från enhetens utsida.
Berörd produkt:	Omfattningen av potentiellt berörda produkter inkluderar samtliga Carevo-enheter som tillverkats mellan 1 augusti 2015 och 20 februari 2024.
Åtgärd:	Bruksanvisningen (IFU) uppdateras med kompletterande säkerhetsvarningar.
Säkerhetsmeddelande till marknaden/korrigering på marknaden:	FSN_2980188-1
Sidor:	5 samt kundsvarsformulär
Tillverkarens unika registreringsnummer (SRN):	SE-MF-000000696

Till: Klinisk personal, vårdgivare, sjuksköterskor, riskansvariga, vårdenhetschefer och medicinteknisk personal

Bästa kund,
Arjo kontaktar er eftersom våra register visar att er verksamhet kan ha mottagit en eller flera Carevo-duschvagnar från Arjo.
Under de senaste åren har Arjo mottagit ett begränsat antal rapporter om händelser där sidogrinden oavsiktligt har öppnats under användning.
Syftet med detta säkerhetsmeddelande (FSN) är att informera er om den identifierade risken samt de korrigerande åtgärder som har införts för att säkerställa fortsatt säker användning av produkten.

Beskrivning av problemet

En intern utredning av de rapporterade händelserna har visat att sidogrind på Carevo-duschvagn i vissa fall kan öppnas oavsiktligt om handtagen inte är fullständigt låsta och ytterligare kraft appliceras under hantering av patienten.

Situationen beror inte på något produktfel som orsakar att sidogrinden öppnas, utan på specifika användarrörelser, såsom att handtagen inte har låsts helt eller oavsiktlig kontakt

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.

med handtaget (till exempel med lår eller knä). För att stödja korrekt användning och minska sannolikheten för oavsiktlig öppning av sidogrinden har bruksanvisningen (Instructions for Use, IFU) uppdaterats för att förstärka vikten av korrekt låsning av båda handtagen samt rekommenderad ergonomisk arbetsställning.

Klinisk risk

Om sidogrinden inte är fullständigt låst och vårdgivaren applicerar ytterligare kraft på handtaget (till exempel vid vändning eller ompositionering av patienten), kan sidopanelen öppnas oavsiktligt. Detta kan leda till att patienten faller och drabbas av allvarlig skada, såsom huvudskada, frakturer eller andra trauman till följd av fallet.

<u>Vänligen läs följande varningar noggrant:</u>

1. **När sidopanelerna låses på plats hörs ett karakteristiskt ”klick”-ljud.**



Bild. 1. Fäll upp sidogrinden från nedfällt läge.

2. **Kontrollera att båda spärrarna på varje sidogrind är i låst läge.** Underlåtenhet att göra detta kan leda till att sidogrinden öppnas oavsiktligt under hantering av patienten, vilket medför risk för fall. Se bild 2.

Spärrar i korrekt låst position – foto av faktisk produkt



Illustration från bruksanvisningen (IFU)

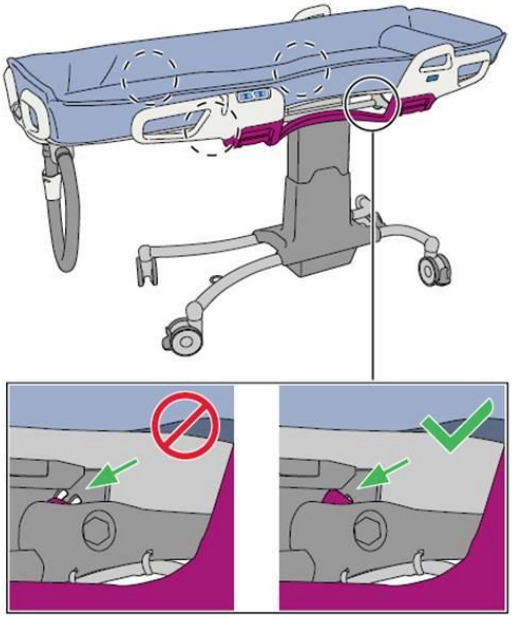


Bild 2. Spärrar i korrekt respektive felaktig låst position samt deras placering på produkten (foto av faktisk produkt jämfört med illustration från bruksanvisningen, IFU).

3. **Undvik att stöta till eller trycka på sidogrindens handtag med lår eller knä vid hantering av patienten.** Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till att sidogrinden öppnas oavsiktligt under patienthantering, vilket medför fallrisk. Se bild 3.

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.



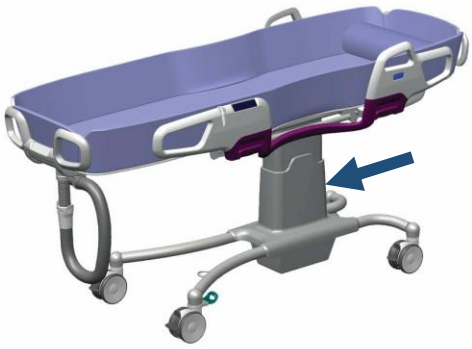
Bild 3. Varning om risk för att knät slår i handtaget.

Oavsiktlig öppning av sidogrinden är mycket osannolikt om samtliga anvisningar i bruksanvisningen (IFU) följs. Låsmekanismen kan efter en oavsiktlig upplåsning eventuellt inte återgå till sitt ursprungliga läge, men en fullständig öppning är osannolik om den person som hanterar patienten är väl utbildad och följer rekommendationerna i bruksanvisningen.

Potentiella risker: Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till att patienten faller, vilket kan orsaka allvarlig personskada.

Så identifierar du om din produkt omfattas:

För att avgöra om Carevo-duschvagnen vid er verksamhet omfattas av detta meddelande ska serienumret kontrolleras.
Etikett med serienumret finns på duschvagnens nedre ram (chassi), mellan benen, på produktens huvudända, enligt referensbilden nedan.
Jämför serienumret på er produkt med förteckningen över berörda enheter som tillhandahållits av er lokala Arjo-representant tillsammans med detta brev.







Nästa steg:

1. Läs noggrant igenom det bifogade säkerhetsmeddelandet (Field Safety Notice, FSN) och den uppdaterade bruksanvisningen (IFU).
2. Använd produkten enligt anvisningarna i bruksanvisningen (IFU) och utför de rekommenderade kontrollerna.
3. Fyll i och returnera kundsvarsformuläret till er lokala Arjo-representant. Ange även uppgifter om eventuella produkter som har sålts vidare eller överförts till annan verksamhet. (Formuläret bifogas detta meddelande.)
4. Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande och den uppdaterade bruksanvisningen (IFU) till all berörd personal samt till alla organisationer eller personer som har mottagit dessa produkter.
5. Säkerställ att informationen i detta meddelande och den uppdaterade bruksanvisningen (IFU) är fortsatt tillgänglig och känd vid er verksamhet. Om ni har frågor eller funderingar kring säker användning av sidogrindarna, vänligen kontakta er Arjo-representant.

Vi beklagar de eventuella olägenheter som detta säkerhetsmeddelande kan medföra och uppskattar er förståelse när vi vidtar åtgärder för att säkerställa våra patienters och vårdtagares säkerhet.
Säkerhetsmeddelandet har översänts till relevant tillsynsmyndighet/behörig nationell myndighet i ert land, Läkemedelsverket i Sverige.

Ytterligare information

Om ni har ytterligare frågor eller behöver hjälp med att fylla I kundsvarsformuläret, vänligen kontakta Arjo via kundservice på tel: 010-2649460 eller via e-post till *quality.nordics@arjo.com*.

Kundsvarsformulär

SÄKERHETSMEDDELANDE FSN_2980188-1

Referens: Carevo – risk för att sidogrinden oavsiktligt öppnas från enhetens utsida.

Våra register visar att Carevo duschvagnar har levererats till er verksamhet. Vänligen kontrollera om ni har någon av de potentiellt berörda produkterna och fyll i informationen nedan för varje Carevo duschvagn.

Vänligen ange det totala antalet berörda Carevo duschvagnar som för närvarande finns vid er verksamhet här ➔ ___.

Vänligen kryssa i lämplig ruta nedan:

☐ Vi har läst säkerhetsmeddelandet för *Carevo* och vi förstår informationen samt de åtgärder som krävs.

Signatur	Datum

Om ikryssad: vänligen ange den fysiska placeringen för de berörda produkterna.

Bekräftelse på mottaget säkerhersmeddelande och ifyllt kundsvarsformulär

Nuvarande Verksamhetsnamn			
Kontaktperson Namn/Titel			
Fullständig adress			
Stad, postnummer			
Telefonnummer			
E-postadress			
Signatur		**Datum:**	

☐ Vi har sålt/flyttat vår(a) C*arevo duschvagn(ar)* till annan verksamhet.

Signatur	Datum

Om ikryssad : vänligen ange information för den nya verksamheten nedan.

Nytt Verksamhetsnamn	
Kontaktperson Namn/Titel	

Form: SOP-003-J rev.4

Fullständig adress			
Stad, postnummer			
Telefonnummer			
E-postadress			
Signatur:		**Datum:**	

☐ Vår(a) *Carevo duschvagn(ar)* hade tagits ur bruk innan detta säkerhetsmeddelande mottogs.

Signatur	Datum

☐ Vår(a) *Carevo duschvagn(ar)* kan inte lokaliseras trots upprepade försök.

Signatur	Datum

VÄNLIGEN RETURNERA DET IFYLLDA KUNDSVARSFORMULÄRET TILL:

E-POST
quality.nordics@arjo.com

KONTAKT
Kundservice tel: 010-2649460

Lista över produkter som levererats till er verksamhet

SERIENUMMER	VERKSAMHET NUVARANDE ELLER NY (markera rätt alternativ)		ROM / VÅNING / AVDELNING	KOMMENTARER (t.ex. kan inte lokaliseras, har tagits ur bruk, har sålts/flyttats osv.)
<XXXX>	NUVARANDE	NY		
<YYYY>	NUVARANDE	NY		
	NUVARANDE	NY		
	NUVARANDE	NY		
	NUVARANDE	NY		
	NUVARANDE	NY		
	NUVARANDE	NY		
	NUVARANDE	NY		