

URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Arjo Entroy – Action Corrective

Date :	20-03-2018
Problème identifié :	Entroy_défaillance au niveau du système d'assemblage
Produit visé :	9 Arjo Entroy de modèle GAB1000-x1 – voir numéro de série affecté – Annexe A
Solution :	Arjo propose de distribuer aux clients propriétaires de ces appareils un mode d'emploi pour vérifier que l'appareil est utilisé correctement.
N^{os} de série visés :	Annexe A
Avis de correction :	FSN-POZ-001-2018
Pages :	3

Cher client,

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs appareils Entroy avec un numéro de série listé dans l'Annexe A.

L'objet de la présente lettre est de vous informer qu'une action corrective sera effectuée sur les appareils visés.

Après analyse de tendance du problème en question, Arjo a recensé un certain nombre de cas où l'utilisateur de l'appareil n'a pas bien assemblé le siège ou le brancard de l'appareil Entroy. Lorsque cet assemblage n'est pas effectué correctement, il y a un risque que le siège ou le brancard se détache et tombe.

Cette défaillance potentielle est causée par le fait que le soignant pourrait supposer que la tige a bien été fixée au siège/brancard, mais il est possible qu'un mauvais alignement ne soit pas détecté par le soignant, ce qui fait que l'assemblage avec le siège/brancard n'est pas correctement effectué. Au lieu de cela, lorsque l'élévateur atteint une certaine hauteur, le siège/brancard se détache et tombe de l'élévateur.

Différentes raisons sont susceptibles de déboucher sur une telle situation :

- Les entretiens n'ont pas été effectués correctement.
- Les utilisateurs ne détectent pas le mauvais assemblage.
- Les détenteurs de l'élévateur de piscine ne se rendent pas compte que l'appareil a besoin d'un entretien.
- L'usure du système d'assemblage fait que la tige touche le bord du cylindre d'assemblage au lieu d'y entrer.

L'appareil n'étant plus produit aujourd'hui, nous avons développé un bref mode d'emploi consistant en un manuel d'instructions illustré qui doit permettre aux utilisateurs d'effectuer le transfert en sécurité. Un représentant de la société Arjo prendra contact avec vous afin d'installer ce manuel pour s'assurer que les utilisateurs disposent, à tout moment, des informations nécessaires pour garantir la bonne utilisation de l'appareil.

Prochaines étapes :

1. S'assurer que tout le personnel soignant et les utilisateurs de l'Entroy soient informés de l'avis relatif à la sécurité et que tous les appareils localisés à votre emplacement soient disponibles pour la mise à niveau, sans frais, lors de la visite du technicien.
2. Remplir et signer le formulaire de réponse client, ci-joint, le retourner au contact indiqué à la dernière page de ce document.

Distribution de l'avis relatif à la sécurité

Il est important de distribuer le présent avis relatif à la sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement ou à tout emplacement où les appareils potentiellement visés ont été transférés.

Veuillez conserver cet avis pour une période adéquate afin d'assurer un suivi efficace des mesures correctives.

Commentaires

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis relatif à la sécurité peut causer et nous apprécions votre compréhension pendant que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de nos produits.

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'organisme de réglementation approprié (Agence Nationale de la Santé et du Médicament).

Si vous avez d'autres questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le service qualité d'Arjo au 03.20.28.13.13 ou par courriel, à l'adresse suivante qualite.france@arjo.com.

Allison DEVOS
 Coordinateur Qualité Produit



Annexe A

Numéro de modèle	Numéro de série
GAB1000-01-EU	SEE0147307
GAB1000-01-EU	SEE0207263
GAB1000-01-EU	SEE0247291
GAB1000-01-EU	SEE0249325
GAB1000-11-EU	SEE0319182

Numéro de modèle	Numéro de série
GAB1000-01-EU	SEE0433009
GAB1000-11-EU	SEE0450168
GAB1000-01-EU	SEE0512249
GAB1000-01-EU	SEE0737445

Formulaire réponse client

FSN-POZ-001-2018

Référence: Avis urgent relatif à la sécurité, Arjo Entroy

Selon nos dossiers, l'élévateur de piscine de modèle Entroy a été expédié à votre établissement. Veuillez examiner votre inventaire et l'avis urgent relatif à la sécurité (annexe A), afin de déterminer si vous avez un des produits potentiellement visés en vérifiant le numéro de série indiqué sur le produit.

Ensuite, veuillez fournir les renseignements ci-dessous et retournez le formulaire complété à l'adresse d'Arjo (voir les détails au bas de la page).

Nombre total d'appareil(s) visé(s) qui se trouve(nt) actuellement à votre établissement → ____.

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Avis relatif à la sécurité pour l'élévateur de piscine de modèle Entroy et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.

Si coché : veuillez indiquer les détails de l'endroit où se trouvent le ou les appareils.

Certification et Formulaire de réponse client et confirmation de l'avis relatif à la sécurité			
Nom de l'emplacement <u>actuel</u> :			
Nom/titre du contact/titre :			
Adresse :			
Ville, code postal :			
Numéro de téléphone :			
Adresse courriel :			
Signature :		Date :	

- Nous avons vendu ou déplacé notre pèse-personne à dispositif d'attache rapide à un autre endroit.

Si coché : veuillez fournir les renseignements du nouvel endroit ci-dessous.

Nom de l'emplacement <u>actuel</u> :			
Nom/titre du contact/titre :			
Adresse :			
Ville, code postal :			
Numéro de téléphone :			
Adresse courriel :			
Signature :		Date :	

MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ AU : Service Qualité d'ARJO

Par e-mail :
qualite.france@arjo.com

Par courrier :
 2 Avenue Alcide de Gasperi
 CS 70133
 59436 Roncq Cedex

Par fax :
 03.20.28.13.14