

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Lit Citadel Plus Arjo



Date:	17/07/2020
Problème identifié:	Lit médicalisé Citadel Plus Possible échauffement de la boîte de jonction des câbles
Produit impacté:	Lit médicalisé Citadel Plus fabriqués entre le 17/04/2020 et le 30/06/20 Numéro de série compris entre : P0597830 et P0610470.
Action corrective:	Réparation des lits Citadel Plus afin de s'assurer que l'appareil fonctionne en toute sécurité
Avis relatif à la sécurité:	FSN-POZ-001-2020
Pages:	3

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir un ou plusieurs lit(s) Arjo Citadel Plus au sein de votre établissement. Cette lettre a pour but de vous informer d'une action liée à la sécurité qui sera effectuée sur le(s) appareil(s) concerné(s).

Chaque lit Citadel Plus est équipé d'une boîte de jonction modulaire (MJB), située au niveau du châssis au milieu du lit, permettant de connecter des télécommandes, des panneaux de contrôle ou d'autres accessoires.

Arjo s'est rendu compte qu'en raison de deux erreurs survenant simultanément :

1. un défaut d'isolement du câble contenu dans la baie électronique due à des vibrations excessives, et ;
2. les vis de fixation de la pesée touchent le support métallique;

Il est possible que la MJB et les câbles qui y sont reliés puissent fondre en dégageant une odeur désagréable.

REMARQUE : même si la défaillance se produit, il n'y a aucun risque d'inflammation du dispositif (puisque les composants sont faits de matériaux ignifuges), ni de transmission de chaleur au matelas.

En conséquence de ce problème, les fonctionnalités du lit peuvent être perturbées, ce qui signifie que les fonctions électriques peuvent ne pas répondre aux commandes données.

A ce jour, Arjo a reçu trois (3) rapports de ce dysfonctionnement sans aucune conséquence pour le patient ou le soignant. Bien que la probabilité d'occurrence de ce problème soit très limitée, notre enquête révèle qu'il existe une faible probabilité de fuite de courant pouvant entraîner un choc électrique.

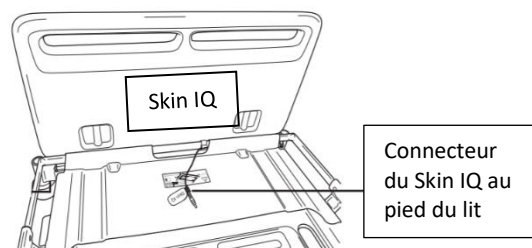
Cela pourrait se produire, dans le cas où le patient toucherait en même temps le connecteur métallique du câble Skin IQ (situé au pied du lit – voir visuel en page 2) ainsi que le cadre métallique du lit.

Bien que la probabilité d'une blessure grave soit limitée (au regard de l'enchaînement spécifique des actions nécessaires), Arjo prend cette question très au sérieux et a l'intention de prendre des mesures correctives sur les appareils touchés.

Prochaines étapes :

1. Vérifiez si vous possédez des appareils dans le champ d'application du présent avis et assurez-vous que tous les soignants et utilisateurs des lits Arjo Citadel Plus sont informés du présent avis de sécurité sur le terrain (FSN).
2. Si vous n'utilisez pas de matelas Skin IQ, vérifiez la position du câble Skin IQ (situé au pied du lit). Afin de réduire le risque de choc électrique, protégez le connecteur du câble contre tout contact, par exemple en le cachant sous le matelas.

Si le matelas Skin IQ est utilisé (est connecté par un câble), il n'y a aucun risque de choc électrique.



3. Assurez-vous que l'appareil ne reste pas en service si le dysfonctionnement se produit (les panneaux de contrôle commencent à clignoter, le fonctionnement du lit est perturbé, une odeur désagréable est émise), jusqu'à ce que la réparation soit effectuée.
4. Remplissez et signez le formulaire de réponse client, ci joint, le retourner au Service Qualité d'Arjo France (coordonnées en bas du formulaire de réponse). Vous serez contactés pour planifier l'intervention technique.

Dans les cas où Arjo est déjà au courant du nombre d'appareils touchés dans votre établissement, Arjo proposera une réparation rapidement pour éviter toute rupture de prise en charge du patient.

Note : si vous avez vendu ou déplacé les appareils cités dans le formulaire de réponse, merci d'indiquer les coordonnées du nouvel établissement dans le formulaire.

Nous nous excusons pour le dérangement que va provoquer cette action au sein de votre établissement, et nous vous remercions pour votre compréhension lorsque nous prenons des mesures pour assurer la sécurité de nos patients/résidents.

Veuillez noter que seul les produits, dont les numéros de série sont repris dans le formulaire de réponse, sont concernés par cette avis de sécurité.

Nous confirmons que le présent avis a été transmis à l'ANSM.

Commentaire :

Si vous avez des 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 Qualite.France@arjo.com

Allison DEVOS
Coordinateur Qualité Produits

Formulaire de réponse

Avis relatif à la sécurité FSN-POZ-001-2020

Référence : Lit médicalisé de modèle Citadel Plus

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs lit(s) médicalisé(s) potentiellement impactés dans votre établissement. Nous avons retrouvé le (s) numéro(s) de série listés dans le tableau ci-dessous.

Note : Veuillez noter le service où se trouve actuellement le(s) lit(s) médicalisé(s) dont les numéros de série sont reportés ci-dessous.

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

N° de série	Service	N° de série	Service	N° de série	Service

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Action Corrective Terrain et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.
- Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action corrective à un autre endroit.

et veuillez indiquer les détails de l'endroit où se trouvent le ou les appareils.

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 :	

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*