

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**Lève-personne Minstrel avec pesée**

Date:	17/12/2020
Problème identifié:	Possible détachement du berceau
Produit impacté:	Minstrel avec pesée fabriqué entre Septembre 2016 et Novembre 2020
Action corrective:	Enlever (temporairement) la pesée et modifier l'appareil
Avis relatif à la sécurité:	FSN-POZ-002-2020
Pages:	2

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs lève-personnes Minstrel au sein de votre établissement. Par la présente, nous vous informons d'une action de sécurité que nous allons mener sur votre (vos) appareil(s) afin d'empêcher un possible détachement involontaire du berceau.

Note : Les appareils Minstrel sans pesée ne sont pas concernés par cette problématique.

Il a été identifié que plusieurs lève-personnes pourraient avoir eu un problème d'assemblage au niveau du berceau. Pour un nombre très limité de cas, cela a provoqué le détachement du berceau.

Cette situation peut se présenter à tout moment lors du transfert. Il y a un risque de chute pour le résident / patient lors de l'utilisation du lève-personne.

Bien que nous reconnaissons le risque associé à cette situation, nous souhaitons vous informer qu'elle n'a jamais entraîné de blessures.

Comme il est impossible de déterminer si votre berceau est concerné par un simple contrôle visuel, **nous vous recommandons de mettre votre appareil en quarantaine jusqu'à ce qu'un technicien ARJO puisse intervenir.** Afin d'éviter tout risque de détachement, nous allons temporairement enlever la pesée de votre appareil. Cette action vous permettra d'utiliser votre lève-personne (sans la pesée) en toute sécurité. Dès qu'une solution définitive sera disponible, nous vous recontacterons afin de venir remettre en place votre pesée et terminer cette opération.

Prochaines étapes :

1. Mettre le Minstrel avec pesée en quarantaine afin qu'il ne puisse être utilisé tant que notre technicien n'est pas intervenu.
2. S'assurer que tous les utilisateurs potentiels aient connaissance de cet Avis de Sécurité et que tous les appareils dans votre établissement soient disponibles pour être corrigés lors du passage de notre technicien.
3. Compléter et signer le formulaire joint, puis nous le retourner. Nous vous contacterons afin d'organiser la venue de notre technicien afin de corriger les appareils.

Note: Si vous avez vendu votre appareil, merci de compléter le formulaire avec les informations du nouvel établissement dans lequel il se trouve.



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.

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

Commentaire :

Si vous avez des questions, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo (coordonnées en bas de cette page).

Allison DEVOS
Coordinateur Qualité Produits

Formulaire de réponse

Avis relatif à la sécurité FSN-POZ-002-2020

Référence : Lève-personnes Minstrel avec pesée – Risque de détachement du berceau

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs lève-personne(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) lève-personne(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 PAR MAIL À : Qualite.France@arjo.com