
URGENT – Field Safety Notice (FSN) - NOTIFICATION DE SECURITE TERRAIN

Produits: Encore, Chorus et Sara Plus
Date: 14 Mai 2012
Type d'action: Avertissements / Mise à jour des instructions d'utilisations
Ref: FSN003/2012/PHD

Destinataires:

Toutes personnes utilisant ces appareils. En particulier: les infirmières, les ergothérapeutes, les physiothérapeutes et le personnel soignant.

Description du problème :

ArjoHuntleigh a récemment été informé qu'un accident grave et inopportun était survenu sur un de ses appareils.

Durant l'utilisation d'un verticalisateur Encore, le repose genoux avait été retiré mais pas le support permettant de fixer le repose genoux, comme cela est demandé dans le manuel d'utilisation.

Il en résulte qu'une section verticale correspondant au support repose genoux est apparente (cf. photo)

Il s'est avéré que le patient a chuté sur cette partie verticale qui est en métal, ce choc a engendré d'importants traumatismes. Cet accident aurait pu être évité si le support repose genoux avait été retiré.



Il a été identifié que des incidents similaires pourraient survenir sur trois différents types d'appareils:

- **Encore** (plus en production)
- **Chorus** (plus en production)
- **Sara Plus.**

ArjoHuntleigh souhaite rappeler aux utilisateurs que le repose genoux et support repose genoux doivent être retirés quand cela est requis

Un avertissement supplémentaire sera rajouté aux instructions présentées dans le manuel d'utilisation qui sera inclus avec les prochains produits vendus.

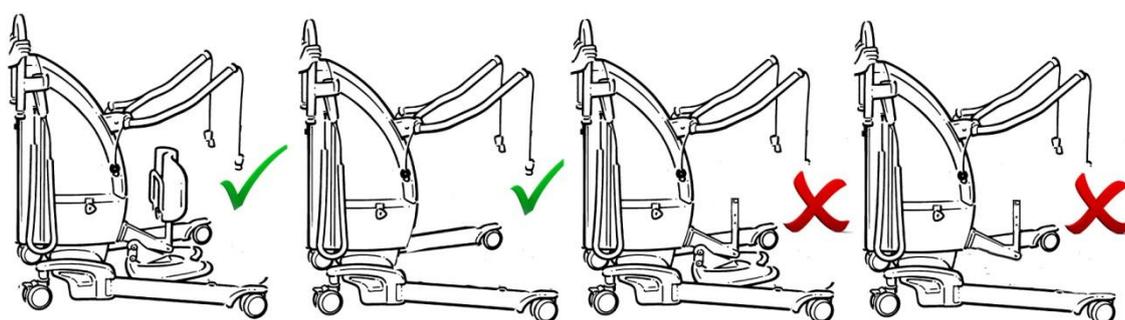
Avertissement additionnel:

Attention!

L'ensemble repose genoux peut être enlevé. Cependant, assurez-vous que lorsque le repose genoux est retiré, le support repose genoux soit également retiré.

Lors du remontage, il est nécessaire de s'assurer que le repose genoux soit correctement réinséré et resserré.

Ne pas respecter ces consignes peut entraîner des blessures graves.



IDENTIFICATION des appareils affectés:



Sara Plus



Chorus



Encore

Actions recommandées:

Mesures à prendre par les utilisateurs de ces dispositifs:

- Veiller à ce que le support repose genoux ne soit jamais laissé sur l'appareil sans que le repose genoux soit en place.
- Assurez-vous que cette notification de sécurité terrain soit transmise à tous les utilisateurs de ces appareils.
- Veiller à ce qu'une copie de cette notification de sécurité soit placée avec les instructions d'utilisation pour les produits concernés.
- Assurez-vous que cette notification de sécurité soit disponible pour tous les utilisateurs.
- Le cas échéant, inclure cette notification dans la formation et le perfectionnement du personnel et des prestataires de soins.

Transmission de cette notification de sécurité terrain :

Ce courrier doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et à toutes autres organisations où les dispositifs potentiellement concernés auraient pu être transférés.

Merci de transférer ce courrier à toutes autres organisations qui pourraient être impactées par cette action.

Merci de maintenir une sensibilité importante concernant cette notification de sécurité terrain sur la période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.

Dès réception de ce courrier, merci de nous en informer officiellement en complétant et en renvoyant le bulletin réponse.

ArjoHuntleigh applique strictement les lois et directives sur les DM (Dispositifs Médicaux). Dans le cadre de l'application de ce processus, le fabricant est tenu de prouver que les utilisateurs ont été informés de façon adéquate.

Le formulaire de réponse fait partie de ce processus

Nous regrettons les inconvénients occasionnés par cette notification de sécurité, cependant nous vous demandons de considérer cette notification comme une action préventive concernant la sécurité des patients.

Merci de contacter la personne ci-dessous pour toutes questions complémentaires.

Personne à contacter:

Name: Quentin DENUELLE
Organisation: ArjoHuntleigh
Adresse: 2, Avenue Alcide de Gasperi BP133 - 59436 Roncq cedex France
E-mail: qualité.france@arjohuntleigh.com
Téléphone: 0320281313
Fax: 0320281314

La personne ci-dessous confirme que les agences réglementaires compétentes ont été informées.

Jonathan Smith – Group Vigilance Manager.