

ACTION CORRECTIVE TERRAIN

ARJOHUNTLEIGH CHARIOT DOUCHE CONCERTO BASIC

Date :	4 Avril 2016
Problème :	Possible dévissage des vis du plateau
Produits affectés :	Chariot Douche Concerto & Basic– fabriqués entre Mars 2014 et Avril 2015
Type d’actions :	Vérification des chariots douches Concerto Basic afin de s’assurer de la conformité aux spécifications du fabricant.
Numéro de série :	Voir fichier joint
Référence :	FSN/POZ/001-2015_EU
Pages :	3

Cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs chariots douches de modèle Concerto ou Basic entre Mars 2014 et Avril 2015.

Nos investigations sur le sujet ont démontré que le plateau ou le mécanisme de basculement peut devenir instable, et, pouvant entraîner un risque potentiel pour le patient ou le soignant.

Nous vous informons par ce courrier qu’une action corrective sera effectuée afin d’éviter un éventuel problème.

Dans le cadre du suivi des réclamations, nous avons reçu un nombre limité de plaintes où les vis sous le plateau se sont desserrées. Il n’y avait pas de blessures graves liées à ces incidents. Néanmoins un dysfonctionnement du plateau peut vous empêcher une utilisation optimale, et, présenter un danger potentiel à long terme.

Les produits pouvant être incriminés font partie des chariots douches fabriqués entre le 7 mars 2014 et le 20 Avril 2015.

Recommandations des mesures à suivre par l'utilisateur :

1. Veiller à ce que tous les soignants et utilisateurs du chariot douche Concerto ou Basic soient informés de cet avis d'action sécurité produit.
2. Remplir et signer le formulaire joint et le retourner au Service Qualité ArjoHuntleigh.
Remarque: ArjoHuntleigh prendra contact avec le représentant figurant sur le formulaire de réponse pour planifier le passage du technicien pour mettre en conformité votre appareil, gratuitement.
3. Noter que conformément à l'instruction d'utilisation livrée avec l'appareil, il est demandé de vérifier toutes les pièces mécaniques du chariot douche Concerto/ Basic régulièrement. Un contrôle visuel des fixations mécaniques doit être effectué chaque semaine. Si vous avez des questions au sujet de la fonctionnalité du chariot douche, veuillez-vous rapprocher de votre contact habituel.

Communication du présent avis relatif à la sécurité :

Veuillez transmettre cet avis à toutes personnes devant recevoir l'information au sein de votre organisation et/ou à toute organisation dans laquelle l'équipement concerné pourrait avoir été transféré.

Maintenir le présent avis et l'action qui en résulte pour une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

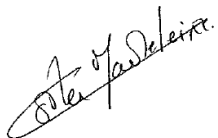
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que les mesures correctives de la présente notice peuvent occasionner. Veuillez cependant considérer cette action sécurité comme un exemple probant de notre stratégie d'amélioration constante de nos produits.

En cas de question ou besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter le Service Qualité.

ArjoHuntleigh
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70 133
59436 Roncq Cedex

E-mail : qualite.france@arjohuntleigh.com
Téléphone : 03.20.28.13.13 - Fax: 03.20.28.13.14

Cordialement



FORMULAIRE REPONSE CLIENT

FSN/POZ/001-2015

Merci, de bien vouloir reporter les numéros de série de tous les chariots douche de votre établissement dans le tableau ci-dessous (continuer sur une feuille séparée si nécessaire).

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

Pour votre établissement, le nombre de chariots douches impactés par cet Avis de Sécurité Terrain est de : _____.

Merci de bien vouloir cocher la case ci-dessous :

Nous avons lu cet Avis de Sécurité Terrain et en comprenons le contenu.

Nom établissement : _____

Nom du contact : _____

Adresse : _____

CP – Ville : _____

Téléphone / Fax : _____

Adresse e-Mail : _____

Afin d'assurer une traçabilité de cette opération, merci de bien vouloir compléter les éléments ci-dessus. Cette annexe est à retourner par mail ou par fax aux coordonnées présentes en bas de cette page.

Retourner le coupon dûment rempli au Service Qualité d'ArjoHuntleigh France

E-mail: qualite.france@arjohuntleigh.com

Téléphone: 03.20.28.13.13 - Fax: 03.20.28.13.14