

URGENT - AVIS DE SECURITE TERRAIN**ARJOHUNTLEIGH FLOWTRON ACS900**

Date:	19 Juin 2017
Problème identifié:	Pression continue élevée fournie à l'attelle et ne se dégonfle pas
Produit affecté:	Pompes Flowtron modèle ACS900 fabriquées entre le 26 Septembre 2014 et le 20 Décembre 2016 contenant le programme version 1.099 Numéros de série compris entre 1400028031 et 1600048470
Résolution:	Mise à jour du logiciel avec la version 2.000 afin d'avoir des produits qui fonctionnent de manière sûre et efficace
N° de série impactés:	Cf. formulaire de réponse client
Référence FSN:	FSN/SUZ/001-2017
Pages:	3

Madame, Monsieur,

Nos enregistrements indiquent que vous avez acheté ou loué une ou plusieurs pompes ArjoHuntleigh Flowtron de modèle ACS900 que vous utilisez dans le cadre de la prévention de la Thrombose Veineuse Profonde (TVP).

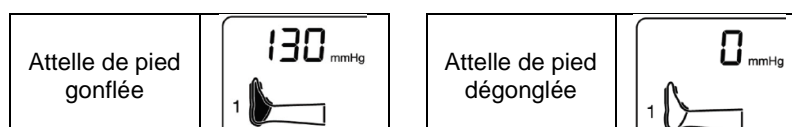
Cette lettre vous est adressée afin de vous informer que nous allons réaliser une action corrective sur la pompe ArjoHuntleigh Flowtron de modèle ACS900.

Il a été identifié que dans certains cas, la pompe délivre en continue de la pression au niveau de l'attelle sans déclencher d'alarme. ArjoHuntleigh a mené des investigations afin de comprendre l'origine du problème et en a conclu que le flux continu de pression dans l'attelle sans phase de dégonflement peut entraîner un risque potentiel de blessure chez les patients. ArjoHuntleigh a reçu un nombre limité de réclamations décrivant les éléments repris ci-dessus.

Bien que la probabilité que cet évènement se produise soit faible, ArjoHuntleigh prend cette situation au sérieux et nous vous conseillons l'étape suivante, à savoir, une mise à jour du programme de la pompe ACS900 avec la version V2.000 afin d'avoir un fonctionnement de la pompe plus fiable.

La pompe peut rester en fonctionnement jusqu'à ce que la mise à jour soit réalisée, à condition que les membres du patient soient surveillés afin de s'assurer que les attelles se gonflent et se dégonflent de manière cyclique.

Il est également recommandé de vérifier de manière régulière l'écran LCD de la pompe afin de s'assurer de l'alternance des phases de gonflage puis de dégonflage de l'attelle.



Remarque : bien que la probabilité que cet évènement se produise soit faible, si vous constatez qu'une attelle ne se dégonfle pas (malgré la présence du pictogramme décrit ci-dessus), il suffit d'éteindre puis d'allumer la pompe. Cette action aura pour conséquence de réinitialiser le logiciel permettant ainsi le dégonflage de l'attelle.

Prochaines étapes

1. Assurer que l'ensemble des soignants et utilisateurs de la pompe ArjoHuntleigh Flowtron ACS900 soient informés de cet Avis de Sécurité Terrain et que le(s) produit(s) présent(s) au sein de votre établissement soit(ent) disponible (s) afin de pouvoir être mis à niveau durant la visite prochaine d'un de nos techniciens.
2. Compléter et signer le formulaire de réponse et le retourner à l'adresse présente en bas de la dernière page du document.

Note: ArjoHuntleigh contactera le représentant de l'établissement figurant sur le formulaire de réponse afin de pouvoir planifier les interventions de mises à jour qui seront entièrement gratuites.

Distribution de cet Avis de Sécurité Terrain

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

Merci de bien vouloir maintenir le présent avis à disposition et l'action qui en résulte pendant 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 de sécurité comme un exemple probant de notre stratégie d'amélioration constante de nos produits.

Nous vous confirmons également que l'Agence Nationale de la Santé et du Médicament est informée du déploiement de cette opération.

Information complémentaire

En cas de question ou besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter le Service Qualité à l'adresse suivante : qualite.france@arjohuntleigh.com.

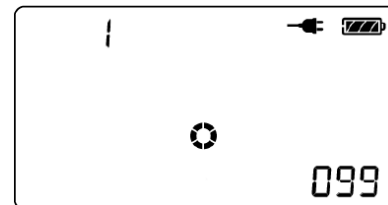
Formulaire de Réponse

FSN/SUZ/001-2017

Référence: Avis de Sécurité Terrain – ArjoHuntleigh pompe Flowtron ACS900

Nos enregistrements indiquent qu'une ou plusieurs pompes Flowtron ACS900 ont été livrées au sein de votre établissement. Merci de bien vouloir vous reporter au tableau ci-dessous afin de vérifier si un ou plusieurs produits sont potentiellement impactés.

La version du logiciel peut être facilement déterminée au moment de l'initialisation de la pompe. Celle-ci apparaît en bas à droite de l'écran LCD (comme le montre l'image ci-contre).



Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série

Pour votre établissement, le nombre de produits 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.
Si cette option est cochée, merci de compléter ou corriger les éléments repris ci-dessous.

Formulaire de réception de l'Avis de Sécurité Terrain			
Nom de l'établissement			
Nom du contact / fonction			
Adresse			
Code postal - Ville			
Téléphone		Fax	
Adresse mail			

- Nous avons vendu / déplacé les pompes Flowtron ACS900 dans un autre établissement.
Si cette option est cochée, merci de compléter les éléments ci-dessous.

Nom du nouvel établissement			
Nom du contact / fonction			
Adresse			
Code postal - Ville			
Téléphone		Fax	
Adresse mail			

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE A:

MAIL
 Qualite.france@arjohuntleigh.com

CONTACT
 ArjoHuntleigh – Service Qualité
 2 Avenue Alcide de Gasperi
 CS 70 133
 59436 Roncq Cedex