

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Arjo Minstrel - Action Corrective

| | |
|-----------------------------|--|
| Date : | 04-01-2018 |
| Problème identifié : | Risque de détachement du berceau non équipé d'une pesée |
| Produit visé : | 185 appareils fabriqués entre Janvier 2008 et Mars 2010 N° série de MPLAT0801A3116 to MN1003G256 |
| Solution : | Remplacement gratuit du berceau par la nouvelle version |
| N° de série visés : | Formulaire de réponse joint |
| Avis de correction : | FSN-POZ-004-2018 |
| Pages: | 3 |

Chère Cliente,

Cher Client,

D'après nos archives, vous avez acheté un ou plusieurs lève-personnes passifs Minstrel avec un des numéros de série indiqués ci-dessus.

Le but de ce courrier est de vous informer qu'une action corrective doit être effectuée afin d'éviter un risque de voir le berceau mobile se détacher du bras de levage pendant le transfert d'un patient.

Le problème que nous avons détecté peut représenter un potentiel risque de chute pour le patient et entraîner des blessures. Nous avons reçu un nombre limité de rapports d'incidents sur le marché indiquant un détachement du berceau mobile pendant l'utilisation de l'appareil. Nous avons mené l'enquête (avec notamment une évaluation des pires cas de figure envisageables) et avons conclu qu'il existait une faible probabilité de voir ce problème se produire.

Veuillez néanmoins noter que les lève-personnes passifs Minstrel actuellement fabriqués (en dehors des numéros de série indiqués ci-dessus) ne sont pas concernés par ce problème.

Nous voudrions dès lors vous demander de bien vouloir vérifier la version du berceau mobile dont vos lève-personnes sont équipés, en vous aidant des photos ci-dessous :

Photo 1 – Nécessite remplacement

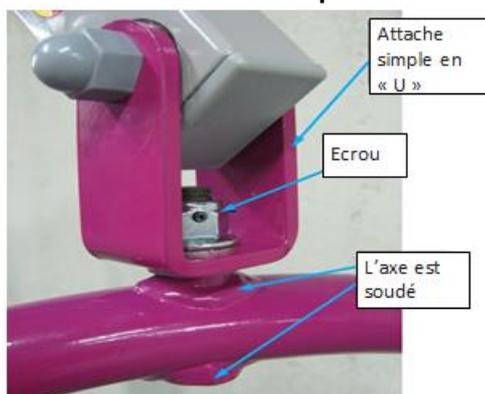
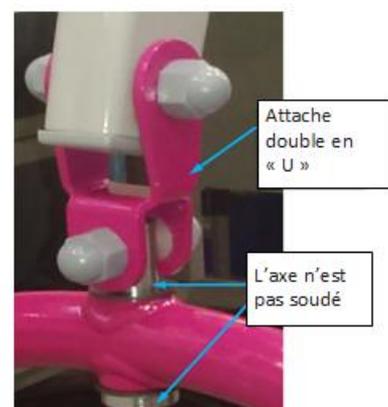


Photo 2 – OK



Si votre berceau correspond à la photo 1 (**nécessite remplacement**), arrêtez immédiatement l'utilisation de l'appareil et contactez les équipes responsables des ventes et services d'Arjo (en utilisant les coordonnées proposées dans le formulaire de réponse du client).

Si votre berceau correspond à la photo 2 (**OK**), merci de bien vouloir renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse indiquée dans la pièce jointe de ce courrier, avec une note indiquant qu'aucun remplacement n'est nécessaire. L'appareil peut dans ce cas être utilisé sans aucun risque.

Cette action corrective vise à remplacer le berceau mobile par un élément équivalent avec un design amélioré permettant d'éviter tout risque de détachement. Le remplacement sera effectué sans aucun frais.

Prochaines étapes :

1. S'assurer que tout le personnel soignant et les utilisateurs du lève-personne Minstrel soient informés de cet avis relative à la sécurité et que tous les appareils identifiés dans votre établissement soient disponibles pour la mise à niveau, sans frais, lors de la visite du technicien.
2. Remplir et signer 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.

Distribution de l'avis relative à la sécurité :

Il est important de distribuer le présent avis relatif à la sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement ou à tout emplacement où les appareils potentiellement visés ont été transférés.

Veillez conserver cet avis pour une période adéquate afin d'assurer un suivi efficace des mesures correctives.

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

Commentaires

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

FSN-POZ-004-2018

Reference: Avis relatif à la sécurité, Arjo Minstrel - Action corrective

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

NB : Veuillez noter le service où se trouve actuellement le(s) lève-personnes Minstrel dont les numéros de série sont reportés ci-dessous.

| Numéro de série | Service | Numéro de série | Service |
|-----------------|---------|-----------------|---------|
| | | | |
| | | | |

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

Veuillez cocher la case appropriée :

Si le berceau nécessite un remplacement (merci de compléter les rubriques 1 et 2)

Si le berceau est conforme (merci de compléter la rubrique 3)

Rubrique 1. Nous avons lu le présent Avis concernant le Minstrel et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.

| | | | |
|----------------------------------|--|-------------|--|
| Établissement | | | |
| Nom du contact / Fonction | | | |
| Adresse | | | |
| Code Postal / Ville | | | |
| Numéro de Téléphone | | Fax: | |
| Adresse Mail | | | |

Rubrique 2. Nous avons vendu/déplacé notre appareil à un autre endroit.

| | | | |
|----------------------------------|--|-------------|--|
| Nouvel établissement | | | |
| Nom du contact / Fonction | | | |
| Adresse | | | |
| Code Postal / Ville | | | |
| Numéro de Téléphone | | Fax: | |
| Adresse Mail | | | |

Rubrique 3. Nous confirmons que nous avons vérifié la version du berceau de notre appareil en suivant les illustrations de la page 1. Le berceau est conforme (correspond à la photo 2).

| | |
|------------------|--|
| Name: | |
| Signature | |

MERCI DE RETOURNER LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ AU : Service Qualité Arjo

Par e-mail :
Qualite.France@arjo.com

Par courrier :
2 Avenue Alcide de Gaspéri
CS 70133
59436 Roncq Cedex

Par fax :
03.20.28.13.14