

IMPORTANT – AVIS DE SECURITE TERRAIN

Arjo Akron table de verticalisation Action terrain : FSN-POZ-003-2019

Date :	25-10-2019
Problème identifié :	Risque de chute du cadre de section centrale
Produits visés :	21 produits – voir numéro de série – Annexe A
Solution :	Remplacement du cadre de section centrale
N^{os} de série visés :	annexe A
Avis de correction :	FSN-POZ-003-2019
Pages :	3

Cher Client,

L'objet de la présente lettre est de vous informer qu'une action relative à la sécurité sera effectuée sur les appareils dont les numéros de série sont repris en annexe. Nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs de ces tables Akron de verticalisation.

Il a été identifié que ces tables de verticalisation pourraient avoir un défaut au niveau du cadre de section centrale qui, dans un très petit nombre de cas, a provoqué un affaissement de la table. Cette défaillance peut se produire lorsque la table est mise en position verticale. Par conséquent, il y a un risque qu'un patient tombe avec le tableau, scénario qui a été confirmé lors de simulations.

Les résultats de nos investigations montrent qu'il n'est pas possible de déterminer si les tables sont impactées par une inspection visuelle. Arjo a donc décidé, en raison du danger potentiel, que tous les cadres seront remplacés pour s'assurer qu'aucun événement indésirable ne puisse se produire, quels que soient leurs résultats de contrôle visuel. Nous aimerions également souligner qu'aucune blessure n'a été signalée en dépit de la problématique rencontrée.

Pour cette raison, nous souhaitons intervenir dans votre établissement afin de remplacer gratuitement le cadre de section centrale.

Il est recommandé de ne pas utiliser la table de verticalisation tant que le remplacement du cadre de section centrale n'a pas eu lieu.

Prochaines étapes :

1. S'assurer que tout le personnel soignant et les utilisateurs de la table de verticalisation soient informés de l'avis relatif à la sécurité et que tous les appareils localisés dans votre établissement soient disponibles lors de la visite du technicien.
2. Remplir et signer le formulaire de réponse client, ci-joint, le retourner au contact indiqué à la dernière page de ce document.

Distribution de l'avis relatif 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. Veuillez conserver cet avis pour une période adéquate afin d'assurer un suivi efficace des mesures correctives.

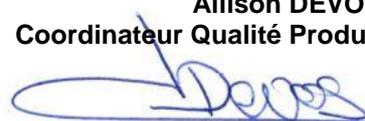
Commentaires

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis relatif à la sécurité peut causer et nous apprécions votre compréhension pendant que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de nos produits.

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'organisme de réglementation approprié (Agence Nationale de la Santé et du Médicament).

Si vous avez d'autres 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 suivante qualite.france@arjo.com.

Allison DEVOS
Coordinateur Qualité Produit



Annexe A

Modèle	Numéro de série
TD11P1F	P0440755
TD11H1F	P0182109
TD11R1F	P0212042
TT11M2F	P0165252
TT11H2F	P0164971
TD11I1F	P0211294
TT11H2F	P0401274
TD11H1F	P0184219
TD11G1F	P0227886
TD11N1F	P0383824
TD11H1F	P0172392
TT11P2F	P0172767
TT11K2F	P0176483
TT11H2F	P0307762
TT11O2F	P0165038
TT11O2F	P0292879
TT11K2F	P0196759
TT11J2F	P0219059
TT11J2F	P0288711
TD11H1F	P0194126
TT11H2F	P0185914

Formulaire réponse client

FSN-POZ-003-2019

Référence : Avis relative à la sécurité, Arjo table de verticalisation Akron

Selon nos dossiers, une ou plusieurs table(s) de verticalisation Akron a (ont) été expédiée(s) à votre établissement. Veuillez vérifier que les tables dont les numéros de série sont repris dans le tableau ci-dessous sont présents dans votre établissement.

Ensuite, veuillez fournir les renseignements ci-dessous et retournez le formulaire complété à l'adresse d'Arjo (voir les détails au bas de la page).

Modèle	N° de série	Service

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

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Avis relatif à la sécurité et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.
- Nous avons vendu ou déplacé le produit potentiellement impacté 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 / fonction du contact :			
Adresse :			
Ville, code postal :			
Numéro de téléphone :			
Adresse courriel :			
Signature :		Date :	

MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ A : Qualite.france@arjo.com