

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SECURITÉ

Berceau de type “DPS manuel plat” ARJO utilisé avec harnais à clip

Date:	09/10/2020
Problème:	Risque de casse de la fixation à clip du harnais, lorsque utilisé avec le berceau de type « DPS manuel plat » qui est obsolète
Produit affecté:	101 unités de berceau de type « DPS manuel plat » des modèles suivants: LBA1030-xx, LCA80563-xx, LCA81695-xx, KTX01440.xx, LBX05420-xx and LBX1033-xx, KTS0010
Solution:	Réformer les unités obsolètes
Numéros de série affectés:	Tous les numéros de série correspondant aux modèles mentionnés ci-dessus, commençant par « GB ».
No de l'avis de sécurité:	FSN-MAG-2020-03
Nombre de pages:	3

Cher client, chère cliente,

Nos registres indiquent que vous vous êtes potentiellement procuré un ou plusieurs berceau(x) de type “DPS manuel plat”, fabriqué(s) entre 1994 et 2006 ou, que vous avez acheté un appareil de transfert (de modèle Trixie) équipé d'un de ces berceaux durant cette même période.

Cette lettre a pour but de vous informer que le berceau « DPS manuel plat » que vous possédez peut-être, dont le numéro de série commence par « GB » (image 1), a excédé sa durée de vie et n'est plus fabriqué. Nous vous recommandons donc de mettre hors service ces systèmes obsolètes et de les remplacer par une nouvelle solution de transfert de patient disponible dans notre offre.

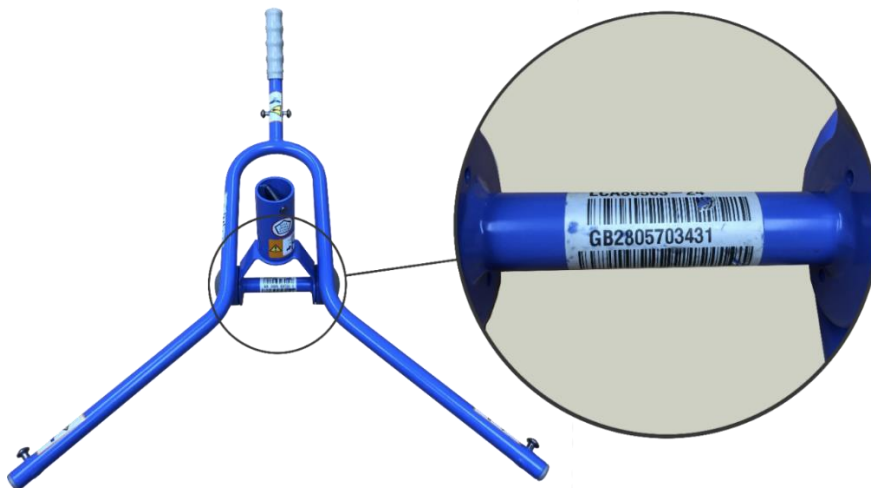


Image 1: Photo d'un modèle affecté

Arjo a été informé de la possibilité qu'une fixation à clip de harnais puisse se briser (Image 2) lorsque utilisé avec un des modèles de berceau référencés précédemment, qui sont considérés comme étant au-delà de leur durée de vie (voir la note 1 ci-dessous).

Le maintien de l'utilisation de ces berceaux obsolètes peut conduire à la cassure complète de la fixation à clip du harnais et donc provoquer le détachement du harnais. Par conséquent, le patient pourrait chuter et potentiellement subir des blessures.

Même si la probabilité d'occurrence d'une blessure sérieuse est limitée, Arjo prend ce sujet très au sérieux et recommande le remplacement des berceaux « DPS manuel plat » obsolètes sur les lève-personnes au rail ou au sol.

Note 1: La probabilité que cet événement puisse survenir augmente si le berceau “DPS manuel plat” est utilisé avec un harnais à fixation à clip qui a excédé sa durée de vie de 2 ans ou 1.5 an pour un harnais passif à fixation à clip modèles MAA2080M, MAA2050M, MAA2040M, MAA2070M and MLAAS2000.

Prochaines étapes

1. Vérifiez si vous possédez un berceau “DPS manuel plat” correspondant aux modèles affectés par cet avis et assurez-vous que tout le personnel soignant et les usagers des lève-personnes au rail et au sol sont informés de cet Avis urgent de sécurité.
2. Remplissez et signez le formulaire de réponse client joint et retournez le document à votre représentant local Arjo.
3. Contactez votre représentant Arjo pour prendre la décision appropriée concernant votre (vos) unité(s) obsolète(s) et choisir la meilleure solution pour vos besoins.

NOTE: Jusqu'à ce que vous puissiez établir avec votre représentant local Arjo la solution la plus appropriée pour vos besoins de transferts de patients, l'appareil peut rester en utilisation strictement si ces deux conditions sont remplies :

- A. Avant chaque transfert de patient, assurez-vous de suivre les recommandations de la notice d'utilisation du harnais et vérifiez chaque composante du harnais pour confirmer qu'il n'y ait aucun bris (Image 2) :
- B. Assurez-vous que le harnais n'ait pas excédé sa durée de vie prévue (2 ans ou 1.5 an pour un harnais de modèle MAA2080M, MAA2050M, MAA2040M, MAA2070M ou MLAAS2000). De plus, si l'étiquette du harnais est délavée, illisible ou abîmée, veuillez réformer le harnais comme recommandé dans la Notice d'utilisation.

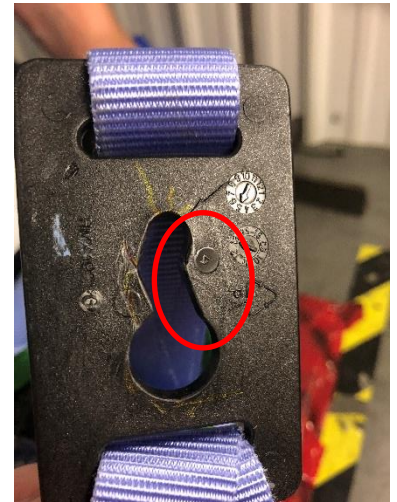


Image 2: Photo d'une fixation à clip endommagée

Distribution de l'avis urgent de sécurité

Cet avis urgent de sécurité concernant le berceau “DPS manuel plat” doit être distribué aux personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où les unités potentiellement affectées pourraient avoir été distribuées.

Arjo confirme que cet avis a été soumis à Santé Canada.

Commentaire additionnel

Si vous avez des questions additionnelles ou avez besoin d'assistance en complétant le formulaire de réponse client, contacter nous à l'adresse : Qualite.France@arjo.com

Allison Devos
Coordinatrice Qualité Produits

Formulaire de réponse client

FSN-MAG-2020-03

Référence: Avis urgent de sécurité, berceau « DPS manuel plat » Arjo, modèles LBA1030-xx, LCA80563-xx, LCA81695-xx, KTX01440.xx, LBX05420-xx et LBX1033-xx

Nos registres indiquent que le berceau « DPS manuel plat » Arjo (modèles mentionnés ci-dessus) a été livré dans votre établissement. Nous avons retrouvé le (s) numéro(s) de série listés dans le tableau ci-dessous.

Note : Veuillez noter le service où se trouve actuellement le(s) appareil(s) possédant un des berceaux impactés. Nous avons déjà précomplété le tableau ci-dessous avec les numéros de serie des berceaux et/ou des appareils que vous avez acheté entre 1994 et 2006.

Modèle de l'appareil ou du berceau	N°série	Service

Indiquez le nombre total de berceaux concernés dans votre établissement → ____.

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Action Corrective Terrain et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.
- Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné 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 actuel :			
Nom/titre du contact/titre :			
Adresse :			
Ville, code postal :			
Numéro de téléphone :			
Adresse courriel :			
Signature :		Date :	

MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ AU : Qualite.France@Arjo.com