

# Field Action Notification

AVIS DE SECURITE TERRAIN

---

## ***Pompe Autologic - 630004FR*** ***Re-calibration du capteur de pression***

---

Date: 18 – 01 – 2012

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'une action corrective terrain volontaire concernant notre pompe Autologic, fabriqué par ArjoHuntleigh à Suzhou en Chine.

Registre d'établissement N°: 3005619970

Vous trouverez ci-dessous les informations concernant cette action corrective.

### **1. Numéro de l'action et identification des produits concernés.**

- Numéro d'action : FSN001/2012/T&PP
- Gamme : Auto Logic
- Nom générique : Auto Logic
- Model : 630004FR
- Classe : MDD Class IIa
- Utilisation : Le support Auto Logic est indiqué dans le cadre de l'aide à la prévention et au traitement de l'escarre.

### **2. Numéros de série affectée des produits.**

**Pour le monde:** 838 pompes (Numéros de série: 1100010397 à 1100017882 (Non-Consécutif) et 544 cartes PCBAs

**Pour la France :** 147 pompes

### **3. Informations.**

Nom : ArjoHuntleigh

Adresse : ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park.

Ville : Houghton State/Province : Bedfordshira

Zip/Postal : LU1 1TD

Regis

Pays : Royaume Unis

Contact : Tony Kermath

Titre : Senior QA After Sales Engineer

Téléphone : +44(0)1582745599

#### **4. Fabricant.**

Nom : ArjoHuntleigh

Registre d'établissement : Getinge (Suzhou) Co., Ltd N° : 3005649970

Adresse : 158 Fangzhou Road SIP, Suzhou, Jiangsu P.R. China, 215024

#### **5. Responsabilité concernant ce problème.**

Nom : ArjoHuntleigh – Voir adresse au paragraphe 3

#### **6. Origine de l'action corrective.**

##### **A. Explication sur le défaut présent sur le produit:**

Lors du gonflage initial, le matelas ne peut atteindre la limite de pression requise. Les voyants de contrôle de la pompe indiquent que le dispositif est prêt à l'utilisation et les alarmes visuelles et sonores sont non activées.

##### **B. Comment le défaut affectant les performances et la sécurité du produit:**

Le matelas n'arrive pas à atteindre le gonflage complet (approximativement 30 à 50% de la pression requise). De ce fait, le voyant indiquant d'attendre s'éteint de manière prématurée en dépit d'un gonflage partiel. Le risque pour le patient est : blessure pouvant conduire à un suivi médical; incluant des escarres superficiels.

##### **C. Explication et date concernant l'origine du problème**

L'équipement de test de notre fournisseur pour calibrer les cartes électroniques a eu une défaillance. Cette défaillance crée une différence de l'ordre de 30 à 50 % de la pression normalement produite par le système.

**Date :** 1er Avril 2011

##### **D. Explication concernant l'origine et la date de découverte du problème.**

Découverte interne durant la production des pompes

**Date :** 7 Octobre 2011

##### **E. Informations sur toutes les plaintes liées à ce problème**

Date de la plainte : 03/01/2012

Description de la plainte : Matelas en basse pression, aucune alarme apparente pour alerter le client.

Blessure / Maladie : Aucune blessure ou maladie apparue

N° de série : Non communiqué

Référence : TW47975

#### **7. Risque pour la santé.**

Si la pompe présente ce problème, il existe un risque potentiel pour l'utilisateur final de subir des dommages de ses tissus.

## 8. Volume.

- A. Quantité total monde : 838 pompes, 544 cartes PCB (630140 x 523 ; 654140 x 21)
- B. Date de production : Décembre 2009 à Mars 2010
- C. Quantité distribuée : 470 pompes ; 370 cartes PCB (630140 x 354 et 654140 x 12)
- D. Date de distribution : Premier Avril au 7 Octobre 2011
- E. Quantité en attente de re-calibration avant-première livraison : 368 pompes, 174 carte PCB (630140 x 165 et 654140 x 9)
- F. Quarantaine : Arrêt de livraison (STOP ORDER) envoyé au centre de distribution (Stop Order N° SO065 rev.2).
- G. Estimation de la mise en place sur le terrain :
  - Niveau distributeur : 40%
  - Niveau des utilisateurs : 60%

## 9. Stratégie.

- A. Niveau d'étendue de l'action corrective : Distributeur / Client
- B. Méthode de notification : A travers les filiales de chaque pays (SSU : Sale and Service Unit)
- C. Comment la notification sera envoyée : Field Safety Notice (FSN) sera envoyée à l'ensemble de nos distributeurs avec les instructions des actions nécessaires à réaliser (incluant la localisation et la mise à jour des unités sur le terrain)
- D. Instruction aux clients : Les actions nécessaires seront réalisées par les employés de nos filiales.

## 10. Nom et téléphone du contact du fabricant concernant l'avis de sécurité terrain.

Représentant: ArjoHuntleigh  
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park,  
Houghton Regis, Bedfordshire  
UK. LU5 5XF.

Contact: Tony Kermath – Senior QA After Sales Engineer  
Phone: +44 (0) 1582 745599  
Email: [tony.kermath@arjohuntleigh.com](mailto:tony.kermath@arjohuntleigh.com)

## 11. Nom et téléphone du contact du représentant local concernant l'avis de sécurité terrain.

Pour toutes questions complémentaires, vous pouvez contacter :

Quentin Denuelle  
Coordinateur Qualité Produit  
Par téléphone : 03.20.28.13.13  
Par email : [qualite.france@arjohuntleigh.com](mailto:qualite.france@arjohuntleigh.com)  
ArjoHuntleigh France  
2, Avenue Alcide de Gasperi  
BP133 - 59436 Roncq Cedex France

Nous regrettons les inconvénients occasionnés, mais nous vous prions de respecter les consignes de sécurité présentées dans ce document.

Merci de contacter la société ArjoHuntleigh en cas de questions complémentaires par rapport à ce sujet.

Cordialement,

Tony Kermath  
Senior QA After Sales Engineer  
Mob:- +44 (0) 7780 955357  
E-mail: [tony.kermath@arjohuntleigh.com](mailto:tony.kermath@arjohuntleigh.com)