

URGENT – Action de Sécurité Terrain

Produits :	Contoura 1000, Contoura 1080
Numéro de série :	tous les produits fabriqués et commercialisés depuis 2001
Date :	14/10/2013
Type d'actions :	Avis de Sécurité / Mise à jour des instructions d'utilisation et modification de l'étiquetage
Référence :	FSN-002-2013-MBD

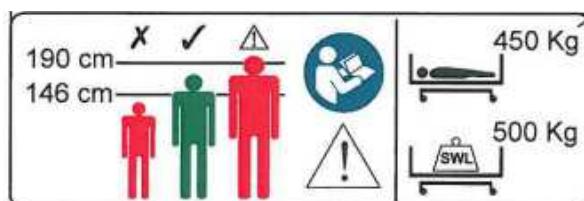
Cher client,

Nous souhaiterions vous rappeler que les modèles de lits Contoura 1000 et Contoura 1080 ont été spécialement conçus pour servir d'équipement médical aux personnes obèses dont l'IMC est supérieur à 40.

Même s'il reste faible, il existe un risque de piégeage pour tout patient traité sur un de ces lits mais dont l'IMC est inférieur à 40 ; en effet, ce risque n'est pas le même pour tous les patients. Plus précisément, les patients qui sont petits et légers risquent généralement plus de se retrouver coincés en raison de leurs plus petites caractéristiques physiques pouvant augmenter la possibilité de se retrouver, partiellement ou totalement, dans des espacements.

Nos registres indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs lits Contoura 1000/1080 ArjoHuntleigh mentionnés ci-dessus. Pour permettre aux utilisateurs de ces équipements d'être en permanence informés de l'utilisation prévue, nous tenons à proposer un étiquetage supplémentaire précisant que ces lits sont conçus pour des patients ayant un IMC > 40 : les consignes d'utilisation comporteront plus d'informations sur les éventuels problèmes et l'étiquetage indiquera que le patient doit mesurer entre 146 et 190 cm. Il appartient au personnel soignant de décider de la possibilité d'utiliser ces lits, en les agrandissant, pour des patients mesurant plus de 190 cm ; le personnel soignant devra se reporter aux consignes d'utilisation du produit qui décrivent le fonctionnement du système d'allongement. Deux étiquettes supplémentaires (voir ci-dessous) seront collées sur le cadre de lit. Ces mesures seront également intégrées aux nouveaux produits.

Veuillez noter qu'à ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport d'événement indésirable lié à l'utilisation des lits Contoura 1000 ou 1080 par une personne non-obèse. Nous mettons en place ces mesures dans le cadre de nos efforts de vigilance et de notre politique d'amélioration continue des produits.



**CE LIT NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE
POUR DES PATIENTS OBESES (IMC > 40)
SE REPORTER AU MANUEL
D'UTILISATION**

Recommandations de mesures à suivre par l'utilisateur.

1. Veuillez-vous assurer que tous les membres du personnel soignant et l'ensemble du personnel de la clinique sont au courant du fait que les modèles de lits Contoura 1000 et 1080 ont été spécialement conçus pour servir d'équipement médical aux personnes obèses dont l'IMC est supérieur à 40.
2. Veuillez-vous assurer qu'une copie de cet avis correctif relatif à la sécurité est jointe aux documents servant de consignes d'utilisation des produits énumérés dans le présent avis.
3. Veuillez-vous assurer que les utilisateurs du lit et les membres de votre personnel reçoivent une formation leur permettant de pouvoir respecter les nouvelles consignes d'utilisation et qu'ils comprennent les nouvelles étiquettes.
4. Il est très important que l'Annexe A du présent avis relatif à la sécurité soit remplie et renvoyée à ArjoHuntleigh ou son représentant dans des délais raisonnables.
5. Le centre de vente et de service ArjoHuntleigh organisera la visite d'un technicien au sein de votre établissement afin de procéder aux mises à jour : récupérer et détruire les exemplaires des anciennes consignes d'utilisation, les remplacer par les nouvelles consignes et également coller les étiquettes sur les lits.

Communication du présent avis relatif à la sécurité

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

Veillez à maintenir une sensibilisation à cet avis et aux actions qui en découlent sur une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective mise en place.

Si un client choisit de ne pas mettre en œuvre ces actions, ArjoHuntleigh devra malheureusement décliner toute responsabilité concernant d'éventuels problèmes liés à la sécurité ou toute responsabilité légale relative à cette absence de mise en œuvre.

Nous regrettons tout inconvénient pouvant découler de cet avis de sécurité ; toutefois nous vous demandons de bien vouloir considérer cette action préventive comme la preuve d'une vigilance accrue en matière de sécurité des patients.

Interlocuteur

En cas de question ou besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter votre bureau local de vente et de service ArjoHuntleigh ou un représentant.

Le soussigné confirme que cet avis a bien été transmis aux autorités de contrôle appropriées.



Anna Isaksson – Directrice Qualité Produit

Annexe A : Avis de sécurité terrain FSN-002-2013-MBD

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des ArjoHuntleigh Contoura 1000 ou 1080 lits concernés par cet avis de sécurité terrain. Un représentant ArjoHuntleigh vous rendra visite très prochainement ou au cours de la prochaine maintenance préventive planifiée pour effectuer la correction d'étiquetage.

Merci, de bien vouloir reporter les numéros de série de tous les Contoura de votre établissement dans le tableau ci-dessous (continuez sur une feuille séparée si nécessaire).

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série

Pour votre établissement, le nombre de lit Contoura 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.

Afin d'assurer une traçabilité de cette opération, merci de bien vouloir compléter les éléments ci-dessous. Cette annexe est à retourner par mail ou par fax aux coordonnées présentes en bas de page.

Nom établissement : _____

Nom du contact : _____

Adresse : _____

CP – Ville : _____

Téléphone / Fax : _____

Adresse e-Mail : _____

Retourner le coupon dûment rempli au Service Qualité d'ArjoHuntleigh France :

ArjoHuntleigh, 2, Avenue Alcide de Gasperi CS 70133
59436 Roncq Cedex France
Tel : 03.20.28.13.03 – Fax : 03.20.28.13.xx
qualite.france@arjohuntleigh.com