

URGENT – Action de Sécurité Terrain

Produits :	TENOR sans pesée
Numéro de série :	Tous les produits fabriqués depuis 2004 et ne disposant pas de pesée
Date :	08-04-2014
Type d'actions :	Avis de Sécurité / Changement du berceau sans pesée par un berceau avec pesée
Référence :	FSN-POZ-001-2014

Cher client et utilisateurs,

Dans le cadre de notre suivi des réclamations, nous avons constaté un faible risque de rupture de l'écrou (pièce référence TEN.018) entre le bras de levage et le berceau.

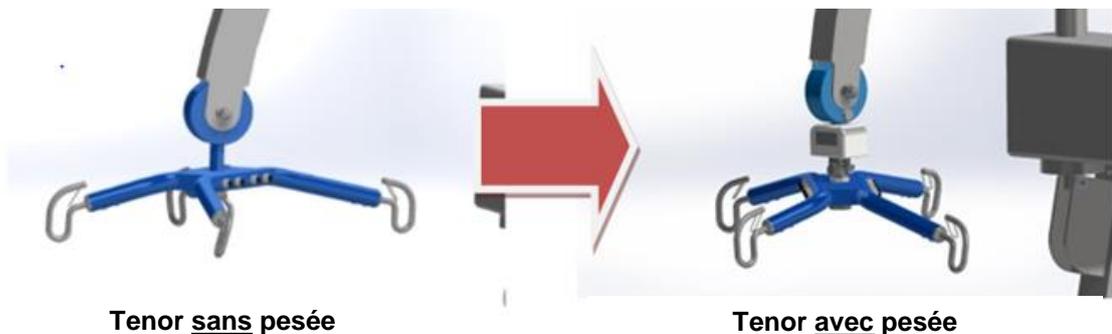
Pendant l'utilisation du **Tenor sans pesée**, l'écrou (référence TEN.018) est soumis à des contraintes mécaniques importantes.

La conception de l'écrou, entre le bras de levage et le berceau peut, dans le temps, causer des microfissures entraînant sa rupture.

Veillez noter qu'à ce jour nous avons reçu uniquement trois rapports d'incidents dans le monde avec chute du patient sans blessures graves liées à la rupture de l'écrou.

Cette action est menée dans le cadre du contrôle et de l'amélioration continue de nos produits.

Cette action terrain ne concerne **que** les lèves malades **Tenor sans pesée**. En effet le Tenor avec pesée à une conception différente qui ne soumet pas le bras de levage et le berceau aux mêmes contraintes mécaniques.



Votre établissement a acquis un **Tenor sans pesée**, et, est donc concerné par cette Avis de Sécurité.

Un technicien ArjoHuntleigh interviendra dans votre établissement afin de procéder au changement du berceau sans pesée par un berceau avec pesée gratuitement.

Recommandations de mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- Assurez-vous qu'une copie de cet avis de sécurité terrain soit mise dans les instructions d'utilisation du produit concerné.
- 2- Il est important que le formulaire en annexe A (page suivante) du présent document soit rempli et retourné dès que possible à la société ArjoHuntleigh.
- 3- ArjoHuntleigh prendra les dispositions nécessaires pour faire passer un technicien pour la mise en place du nouveau berceau avec pesée et la reprise de l'ancien berceau pour destruction.

Communication du présent avis relatif à la sécurité

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

Veillez nous faire suivre l'annexe A du présent document dûment rempli, **dans les deux semaines maximum**, après réception de cette lettre, afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective.

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

Personne à contacter

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter le service Qualité :

E-mail : qualite.france@arjohuntleigh.com
Téléphone : 03.20.28.13.13
Fax : 03.20.28.13.14

La soussignée 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-POZ-001-2014

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un **Tenor sans pesée** concerné par cet avis de sécurité terrain. Un représentant ArjoHuntleigh prendra contact avec vous très prochainement afin de planifier son passage pour effectuer l'Action Corrective.

N° de série	localisation

Pour votre établissement, le nombre de Tenor sans pesée concerné par cet Avis de Sécurité Terrain est de : _____.

Merci de bien vouloir cocher la(les) case(s) ci-dessous :

- Nous avons lu cet Avis de Sécurité Terrain et en comprenons le contenu.
- Nous déclarons ne plus avoir cet appareil dans notre établissement

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: 03.20.28.13.13 – Fax: 03.20.28.13.14
qualite.france@arjohuntleigh.com**