

ACTION CORRECTIVE TERRAIN

ARJOHUNTLEIGH Table AKRON DELUXE TILT

Date:	4 Janvier 2016
Problème :	Possible rupture des soudures du châssis central
Produits affectés:	Table Akron Deluxe Tilt model 8652xxx et 8652Txxxx
Type d'actions:	Changement du châssis central
Numéro de série :	P0165038 – P0165252 – P0164971
Référence:	FSN/POZ/002-2015
Pages:	3

Cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté une Table Akron Deluxe Tilt, qui relève du champ d'application de cette action terrain.

Nous vous informons, par ce courrier, qu'une action corrective sera effectuée afin d'éviter une éventuelle situation dangereuse liée à une rupture de la soudure (voir figure ci-dessous).



Dans le cadre du suivi des réclamations, nous avons reçu un nombre limité de plaintes liées à cette question. Il n'y avait pas de blessures en rapport avec cette problématique, néanmoins un dysfonctionnement de la table Akron peut vous empêcher une utilisation optimale, et, présenter un danger potentiel.

Ce dysfonctionnement est causé par une erreur de fabrication de notre fournisseur, le problème étant résolu à ce jour. Nous pensons que seul un petit nombre de dispositifs sont susceptibles d'être impactés.

Ce défaut de soudure n'est pas détectable à l'œil nu par l'utilisateur. Même si la rupture de la soudure n'est pas visible, il est impossible de garantir que la table peut être utilisée de manière optimale. Le dispositif doit être retiré et mis en quarantaine jusqu'à l'intervention d'un technicien ArjoHuntleigh.

Recommandations des mesures à suivre par l'utilisateur:

1. Veiller à ce que tous les soignants et utilisateurs de la table Akron Deluxe Tilt soient informés de cet avis d'action sécurité terrain.
2. Marquer les appareils visés par le présent avis et les exclure du service jusqu'au passage de notre technicien.
3. Compléter et signer le formulaire joint et le retourner au Service Qualité ArjoHuntleigh.

Remarque: ArjoHuntleigh prendra contact avec le représentant figurant sur le formulaire de réponse pour planifier le passage du technicien afin de mettre gratuitement votre appareil en conformité.

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.

Merci de maintenir le présent avis et l'action qui en résulte pour une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

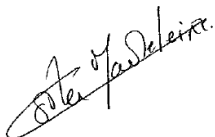
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que les mesures correctives de la présente notice peuvent occasionner. Veuillez cependant considérer cette procédure de remplacement comme un exemple probant de notre stratégie d'amélioration constante de nos produits. Cette action a été reportée auprès de l'ANSM.

En cas de question ou besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter le service Qualité : Mme Da Costa Madeleine (03.59.08.37.93)

ArjoHuntleigh
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70 133
59436 Roncq Cedex

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

Cordialement



FORMULAIRE REPONSE CLIENT

FSN/POZ/001-2015

Merci, de bien vouloir reporter les numéros de série de toutes les tables Akron Deluxe Tilt de votre établissement dans le tableau ci-dessous (continuer sur une feuille séparée si nécessaire).

N° de série	N° de série	N° de série

Pour votre établissement, le nombre de Table Akron Deluxe Tilt impacté 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.

Nom établissement : _____

Nom du contact : _____

Adresse : _____

CP – Ville : _____

Téléphone / Fax : _____

Adresse e-Mail : _____

Afin d'assurer la traçabilité de cette opération, merci de bien vouloir compléter les éléments ci-dessus. Cette annexe est à retourner :

- par mail à : qualite.france@arjohuntleigh.com
ou
- par fax : 03.20.28.13.14

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