
URGENT – Field Safety Notice (FSN)**AVIS DE SECURITE TERRAIN**

Product:	Lèves Patients - Patient Handling Devices (PHD)
Modèles:	Tous les modèles: Minstrel, Minerva, Exelsior, Gemini fabriqués par l'usine Medibo Medical Products NV.
Date:	Juillet 2012
Type d'action:	Avis concernant l'entretien des lève-malades précités. Rappel des exigences en termes de maintenance.
Référence:	FSN002/2012/PHD

Destinataires :

Le présent avis de sécurité terrain s'adresse à toute personne qui détient un ou plusieurs modèles des lève-malades mentionnés ci-dessus, ainsi qu'à toute personne qui acquiert, prescrit, conseille, utilise et entretient ces dispositifs.

La présente note vise donc plus particulièrement la Direction des institutions, le personnel infirmier et soignant, les personnes de référence en matière de politique de levage, les kinésithérapeutes et les ergothérapeutes, le personnel d'entretien, les tiers qui assurent l'entretien des lève-malades et d'autres utilisateurs finaux.

Description du problème potentiel:

Une étude menée par ArjoHuntleigh, ayant pour objectif l'amélioration continue de la satisfaction de ses clients révèle, que de nombreux appareils mentionnés ci-dessus sont toujours utilisés dans le secteur des soins de santé. Durant ces 10 dernières années, bon nombre de ces appareils ont été remplacés par des produits développés par ArjoHuntleigh équipés des dernières technologies répondant entièrement aux normes les plus récentes en matière de sécurité.

Cette enquête a également fait ressortir qu'un nombre important de ces lève-malades continuent à être utilisés, après 10 années d'utilisation, sans avoir été soumis à l'entretien préventif nécessaire, essentiel pour les dispositifs médicaux conçus pour lever des malades.

Sur la base d'un nombre limité de plaintes, ArjoHuntleigh a pu constater une tendance croissante d'incidents lors de l'utilisation d'appareils âgés de plus de 10 ans.

L'enquête a également démontré que la plupart des appareils impliqués dans un incident, n'avaient pas été soumis à un entretien préventif (maintenance et contrôle). Les utilisateurs finaux (patients et soignants) sont dès lors exposés à un risque inacceptable de lésion grave.

Si la maintenance, incluant les inspections, les tests en charge, et les remplacements de pièces détachées n'ont pas régulièrement été effectué par Medibo puis par les services techniques d'ArjoHuntleigh, la durée de vie de ces appareils peut être inférieure à 10 ans.

Mesure à prendre :

Assurez-vous que tous les appareils disposent d'un plan d'entretien préventif en place et que ce plan soit effectué par un technicien compétent en utilisant les dernières procédures de service ArjoHuntleigh.

Contrôlez l'ensemble des dispositifs qui n'ont pas été entretenus. Ainsi, vous pourrez établir s'ils sont toujours aptes à être utilisés.

Si vous souhaitez obtenir de l'aide ou des explications concernant l'exécution du plan d'entretien ou concernant les contrôles à effectuer, vous pouvez contacter ArjoHuntleigh au numéro ci-dessous.

Diffusion et transmission de cet avis de sécurité terrain :

Ce courrier doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et à toutes autres organisations où les dispositifs potentiellement concernés auraient pu être transférés.

Merci de transférer ce courrier à toutes autres organisations qui pourraient être impactées par cette action.

Dès réception de ce courrier, merci de nous en informer officiellement en complétant et en renvoyant le bulletin réponse.

ArjoHuntleigh applique strictement les lois et directives sur les DM (Dispositifs Médicaux). Dans le cadre de l'application de ce processus, le fabricant est tenu de prouver que les utilisateurs ont été informés de façon adéquate.

Le formulaire de réponse fait partie de ce processus.

Merci de maintenir une sensibilité importante concernant cet avis de sécurité terrain sur une période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.

Personnes à contacter :

Organisation : ArjoHuntleigh
Adresse : ArjoHuntleigh, 2, Avenue Alcide de Gasperi, CS 70133
59436 Roncq Cedex France

	Informations générales	Informations sur les contrats de maintenance
E-mail	qualite.france@arjohuntleigh.com	sav.france@arjohuntleigh.com
Téléphone :	03.20.28.13.03	03.20.28.16.75 / 03.59.08.37.19
Fax :	/	03.20.28.13.64

La personne ci-dessous confirme que les agences réglementaires compétentes ont été informées.

Formulaire de réponse client

Lèves-patients Gemini, Exelsior, Minerva et Minstrel (FSN002/2012/PHD)

Merci de bien vouloir compléter les éléments ci-dessous afin d'avoir une traçabilité dans le suivi de l'action:

Nom établissement :

Adresse :

CP – Ville :

Nom du contact :

Téléphone / Fax :

Adresse e-Mail :

Type appareil

Numéro de série

- ☐ J'ai bien reçu l'avis de sécurité terrain concernant les lèves-patients Gemini, Exelsior, Minerva et Minstrel, et, je comprends son contenu
- ☐ Je ne possède plus d'appareils Medibo

Nom personne

Signature

Date

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 – qualite.france@arjohuntleigh.com