

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
Chariot douche Concerto & Basic



| | |
|------------------------------------|---|
| Date : | 13/08/2019 |
| Problème identifié : | Risque de détachement accidentel des barrières latérales de sécurité |
| Produits visés : | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Chariot douche Concerto & Basic fabriqués entre Novembre 2018 et Juin 2019 (N° de série de P0512263 à P0551621). ✓ Chariot douche Concerto & Basic ayant bénéficié d'un remplacement des références ci-après entre le 27 novembre 2018 et le 14 juin 2019 : 8451622, 8546608, S8533571-031, S8533572-031, S8533570-031 S8542201-014, S8523559-031, 100-805-03, 100-806-03. |
| N° de série concernés : | Les numéros de série concernés sont indiqués dans le formulaire de réponse joint à ce courrier |
| Solution : | Remplacement des loquets de verrouillage afin de s'assurer que le produit puisse être utilisé en toute sécurité |
| Avis relatif à la sécurité: | FSN-POZ-002-2019 |
| Pages: | 3 & formulaire de réponse |

Cher Client,

D'après notre base de données, vous avez acheté un ou plusieurs chariots douche avec un des numéros de série indiquée ci-dessus (et dans le formulaire de réponse) et/ou avait demandé une intervention sur l'un de ces produits. Le but de ce courrier est de vous informer qu'une action corrective doit être effectuée.

Chaque chariot douche Concerto & Basic est équipé de 2 barrières latérales (image 1). Chaque barrière dispose de 2 loquets de verrouillage qui sont utilisés pour positionner la barrière en position haute ou basse. En position haute, les loquets permettent le verrouillage de la barrière (image 2).

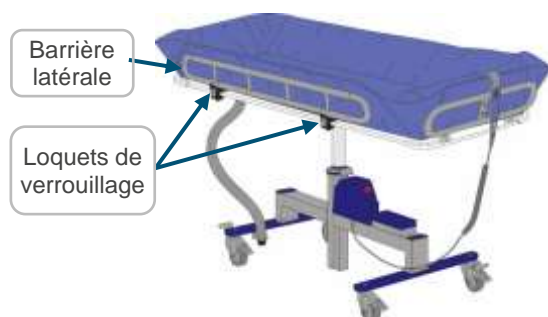


Image 1: vue générale



Image 2: loquet de verrouillage

Arjo s'est rendu compte qu'un ou plusieurs loquets (4 en tout) peut présenter une défaillance mécanique (casse de l'un des bras du loquet), qui, dans certaines circonstances, peut contribuer à l'ouverture accidentel de de la barrière de sécurité. Ce qui peut entraîner un risque potentiel de chute du patient, pouvant entraîner des blessures pour le patient et/ou le soignant.

A ce jour, Arjo a reçu 6 notifications d'incidents en relation avec le défaut présenter ci-dessus. Bien que la probabilité d'une blessure ou d'un événement indésirable soit limitée, Arjo prend cette question très au sérieux et a l'intention de prendre des mesures correctives sur les appareils touchés.

Prochaines étapes

1. Vérifier l'état des 4 loquets de verrouillage présents sur le ou les chariots douche impactés. Si vous remarquez une cassure (image 3), l'appareil doit être mis en quarantaine.



Image 3

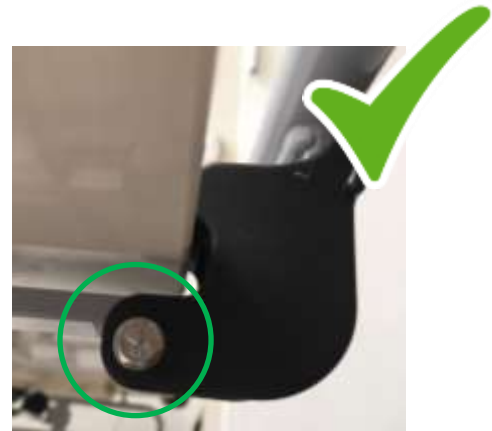


Image 4

IMPORTANT: si les loquets sont visuellement conformes (image 4), ils seront préventivement remplacés. L'appareil peut rester en utilisation jusqu'à ce que l'intervention soit effectuée, à condition de respecter les points suivants :

- ✓ **Il est recommandé d'inspecter quotidiennement les loquets de verrouillage du chariot de douche pour s'assurer qu'ils ne sont pas brisés, comme le montre l'image 3.**
 - ✓ **Le patient ne doit jamais être laissé sans surveillance.**
 - ✓ **Le patient est entièrement assisté afin qu'il ne saisisse pas, ne pousse pas ou ne s'appuie pas contre les barrières latérales pendant l'usage du chariot douche.**
 - ✓ **Lors des déplacements du chariot douche, le soignant devraient être positionné au niveau de la barrière de tête (et non au niveau des barrières latérales afin de limiter les contraintes sur les loquets de verrouillages).**
2. S'assurer que tout le personnel soignant et les utilisateurs du chariot douche soient informés de cet avis relative à la sécurité et que tous les appareils identifiés dans votre établissement soient disponibles pour la mise à niveau, sans frais, lors de la visite du technicien.
 3. Remplir et signer le formulaire de réponse client, ci joint, le retourner au Service Qualité d'Arjo France (coordonnées en bas du formulaire de réponse). Vous serez contactés pour planifier l'intervention technique.

Note: Si vous avez vendu ou déplacé les appareils cités dans le formulaire de réponse, merci d'indiquer les coordonnées du nouvel établissement dans le formulaire.

Distribution de l'avis relatif à la sécurité:

Il est important de distribuer le présent avis relatif à la sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement ou à tout emplacement où les appareils potentiellement visés ont été transférés.

Nous nous excusons pour le dérangement que va provoquer cette action au sein de votre établissement, et nous vous remercions pour votre compréhension lorsque nous prenons des mesures pour assurer la sécurité de nos patients/résidents.

Veuillez noter que seul les produits, dont les numéros de série sont repris dans le formulaire de réponse, sont concernés par cette avis de sécurité.

Nous confirmons que le présent avis a été transmis à l'ANSM.

Commentaires

Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo au 03.20.28.13.13 ou par courriel, à l'adresse Qualite.France@arjo.com

Allison DEVOS

Coordinateur Qualité Produits



Formulaire de réponse

Avis relatif à la sécurité FSN-POZ-02-2019

Référence : Chariot douche Concerto & Basic, risque de chute des barrières latérales.

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs chariot(s) douche Concerto & Basic potentiellement impactés dans votre établissement. Nous avons retrouvé le (s) numéro(s) de série listés dans le tableau ci-dessous.

Note : Veuillez noter le service où se trouve actuellement le(s) chariot(s) douche dont les numéros de série sont reportés ci-dessous.

Remarque : les caractères avant le numéro de série correspondent :

PN = Produit Neuf - fabriqué entre Novembre 2018 et Juin 2019

IT = Intervention Technique - réalisée entre le 27 novembre 2018 et le 14 juin 2019

| N° de série | Service | N° de série | Service | N° de série | Service |
|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Nombre total d'appareil(s) impactés qui se trouve(nt) actuellement dans votre établissement → ____.

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Action Corrective Terrain con et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.
- Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action corrective à un autre endroit.

et veuillez indiquer les détails de l'endroit où se trouvent le ou les appareils.

| Formulaire de réponse client et confirmation de l'avis relatif à la sécurité | | |
|--|--|--------|
| Nom de l'emplacement <u>actuel</u> : | | |
| Nom/titre du contact/titre : | | |
| Adresse : | | |
| Ville, code postal : | | |
| Numéro de téléphone : | | |
| Adresse courriel : | | |
| Signature : | | Date : |

MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ AU : Service Qualité d'ARJO

Par e-mail :

Qualite.France@arjo.com

Par courrier :

2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
59436 Roncq Cedex

Par fax :

03.20.28.13.14