

IMPORTANT – AVIS DE SECURITE TERRAIN

**Arjo Akron table de verticalisation
Action terrain : FSN-POZ-002-2018**

Date :	18-05-2018
Problème identifié :	Akron table de verticalisation soudure manquante
Produit visé :	17 produits – voir numéro de série – Annexe A
Solution :	effectuer une inspection visuelle et remplacer (si nécessaire) le cadre de section centrale des produits impactés afin de s’assurer de la présence du cordon de soudure
N^{os} de série visés :	annexe A
Avis de correction :	FSN-POZ-002-2018
Pages :	3

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs table(s) Akron de verticalisation dont vous retrouverez les numéros de série des produits concernés en annexe.

L’objet de la présente lettre est de vous informer qu’une action corrective sera effectuée sur les appareils visés.

Dans le cadre du suivi des réclamations, Arjo a reçu une plainte concernant la rupture du cadre de section centrale d’une table de verticalisation Akron. Les investigations ont montré qu’une soudure majeure de cette partie était manquante. Il n’y a eu aucune blessure résultant de cet incident.

Veuillez noter que tous les produits ne sont pas impactés par ce défaut, cependant, nous considérons cette situation comme étant potentiellement dangereuse et souhaitons éviter qu’une telle situation puisse se reproduire pour nos clients.

Cette situation présente un risque potentiel pour le patient, et si les produits visés sont utilisés, cela pourrait conduire à l’effondrement de l’appareil lors de la mise à la verticale de la table. Dans le cas le plus défavorable, l’utilisateur pourrait tomber en avant avec la table. C’est pourquoi nous souhaitons vous informer de nos actions.

Nous souhaitons intervenir dans votre établissement afin de vérifier les soudures du cadre de section centrale. S’il s’avère que cette partie est non-conforme, elle sera remplacée gratuitement.

Il est recommandé de ne pas utiliser la table de verticalisation tant que l’inspection par un technicien Arjo n’a pas eu lieu.

Prochaines étapes :

1. S'assurer que tout le personnel soignant et les utilisateurs de la table de verticalisation soient informés de l'avis relatif à la sécurité et que tous les appareils localisés à votre emplacement soient disponibles pour l'inspection lors de la visite du technicien.
2. Remplir et signer le formulaire de réponse client, ci-joint, le retourner au contact indiqué à la dernière page de ce document.

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.

Veuillez conserver cet avis pour une période adéquate afin d'assurer un suivi efficace des mesures correctives.

Commentaires

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis relatif à la sécurité peut causer et nous apprécions votre compréhension pendant que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de nos produits.

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'organisme de réglementation approprié (Agence Nationale de la Santé et du Médicament).

Si vous avez d'autres 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 suivante qualite.france@arjo.com.

Allison DEVOS
Coordinateur Qualité Produit



Annexe A

Numéro de modèle	Numéro de série
TD11H1F	P0172392
TT11P2F	P0172767
TT11K2F	P0176483
TD11H1F	P0182109
TD11H1F	P0184219
TT11H2F	P0185914
TD11H1F	P0194126
TT11K2F	P0196759
TD11I1F	P0211294

Numéro de modèle	Numéro de série
TD11R1F	P0212042
TT11J2F	P0219059
TD11G1F	P0227886
TT11J2F	P0288711
TT11O2F	P0292879
TT11H2F	P0307762
TD11N1F	P0383824
TT11H2F	P0401274

Formulaire réponse client

FSN-POZ-002-2018

Référence : Avis relative à la sécurité, Arjo table de verticalisation Akron

Selon nos dossiers, une ou plusieurs table(s) de verticalisation Akron a (ont) été expédiée(s) à votre établissement. Veuillez examiner votre inventaire et l'avis urgent relatif à la sécurité (annexe A), afin de déterminer si vous avez un des produits potentiellement visés en vérifiant le numéro de série indiqué sur le produit.

Ensuite, veuillez fournir les renseignements ci-dessous et retournez le formulaire complété à l'adresse d'Arjo (voir les détails au bas de la page).

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

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Avis relatif à la sécurité pour la table de verticalisation et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.

Si coché : veuillez indiquer les détails de l'endroit où se trouvent le ou les appareils.

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

- Nous avons vendu ou déplacé le produit potentiellement impacté par cette action corrective à un autre endroit.
Si coché : veuillez fournir les renseignements du nouvel endroit ci-dessous.

Nom de l'emplacement actuel :			
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