

IMPORTANT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Systèmes de Pesée pour Maxi Sky 1000 (Arjo) et/ou V10 (BHM)



Date :	03/03/2021
Problème identifié :	Risque de détachement du berceau
Produit impacté :	Lève-personne Maxi Sky 1000 (V10) équipé d'un système de pesée . 62 systèmes de pesée, de modèles 700-00526 ou 700-00536, fabriqués de mars 2016 à février 2021 (numéros de série compris entre 300130925 et 300424544)
Action corrective :	Enlever (temporairement) le système de pesée et modifier l'appareil
Avis relatif à la sécurité :	FSN-MAG-2021-01
Pages :	3
Numéro d'enregistrement unique du fabricant :	SE-MF-000000696

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous pouvez avoir une ou plusieurs système de pesée(s) fixé(s) sur un lève-personne Maxi Sky 1000 (Arjo) ou V10 (BHM) dans votre établissement. Le système de pesée peut être ajouté comme accessoire optionnel au Maxi Sky 1000 et/ou au V10, et est installé entre le lève-personne et le berceau. Reportez-vous aux images ci-dessous pour **identifier les systèmes de pesée concernés**.

L'objet de la présente lettre a pour but de vous informer d'une action corrective liée à la sécurité qui doit être effectuée sur le ou les système(s) de pesée concerné(s) pour remédier à une défaillance potentielle récemment détectée de sa fixation inférieure.

Le numéro de série du système de pesée est situé sur l'étiquette sur l'un des côtés de celui-ci.



Fig. 1 — Système de pesée concerné



Fig. 2 — Emplacement du système de pesée sur le Maxi Sky 1000 (Arjo) et/ou V10 (BHM)

Il a été identifié que certaines de ces systèmes de pesée pouvaient potentiellement avoir un défaut de performance, ce qui, dans un nombre limité de cas, a provoqué le détachement du berceau.

Cette défaillance peut se produire à n'importe quelle étape du transfert d'un patient/résident.

Par conséquent, il existe un risque qu'un patient/résident puisse chuter de l'appareil pendant son utilisation. Bien qu'Arjo reconnaisse le risque lié à cette défaillance, nous tenons à vous informer qu'elle n'a jamais entraîné de blessures graves.

Afin de prévenir tout risque de détachement du berceau, il est demandé de retirer temporairement la pesée.

Cette intervention vous permettra de continuer à utiliser le lève-personne pendant qu'une solution permanente soit déterminée.

Prochaines étapes :

1. Identifier les Maxi Sky 1000 (Arjo) et/ou V10 (BHM) équipés d'un système de pesée impacté dans votre établissement et **mettez ces unités en quarantaine**.
2. S'assurer que tous les utilisateurs potentiels aient connaissance de cet Avis de Sécurité et que tous les appareils dans votre établissement soient disponibles pour être corrigés lors du passage de notre technicien.
3. Compléter et signer le formulaire joint, puis nous le retourner. Nous vous contacterons afin d'organiser la venue de notre technicien afin de corriger les appareils.
4. A la suite de l'intervention, notre technicien récupérera le ou les systèmes de pesée concerné(s) afin de le(s) retourner dans notre atelier pour être corrigé(s) dès que nous connaissons les modalités de la correction.
5. Notre technicien reviendra l'(es) installer sur votre(vos) appareil(s).

Remarque : si votre établissement a vendu ou déplacé l'(es) appareil(s), veuillez inclure les informations relatives au nouvel établissement dans le formulaire de réponse client.

Nous regrettons tout inconvénient que cet Avis Relatif à la Sécurité pourrait causer. Cependant, nous apprécions grandement votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients/résidents.

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

Commentaire :

Si vous avez des questions, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo (coordonnées dans le formulaire de réponse ci après).

Allison DEVOS
Coordinateur Qualité Produits



Formulaire de réponse

Avis relatif à la sécurité FSN-MAG-2021-01

Référence : Système de pesée pour Maxi Sky 1000 (Arjo) et/ou V10 (BHM)

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs système(s) de pesée 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) système(s) de pesée dont le(s) numéros de série sont reportés ci-dessous.

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

N° de série	Service	N° de série	Service

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Action Corrective Terrain 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 PAR MAIL À : Qualite.France@arjo.com