

Action Corrective Terrain

Date : 04/06/2020
Product : Lifeguard 20, Lifeguard 50
Serial No. : Voir le formulaire de réponse
Pages : 2

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous auriez en votre possession un ou plusieurs brancard Lifeguard, dont le ou les numéros de série sont repris dans le formulaire de réponse joint.

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une mise à jour des manuels d'utilisation (Lifeguard LG20/LG50 et Lifeguard LG55), contenant la mise en garde suivante (p.10) :



***« N'utilisez pas les barrières de sécurité pour déplacer le brancard.
N'utilisez que les poignées de guidage pour manœuvrer le brancard ».***

L'utilisation des barrières de sécurité pour déplacer le brancard peut entraîner la rupture des soudures et ainsi mettre le produit hors d'usage. Si le brancard est utilisé alors qu'il présente ce défaut, dans le pire des cas, cela peut entraîner une sortie involontaire du patient. A ce jour, il ne nous a pas été reporté que ce type de défaillance ait entraîné de blessure. En se basant sur ce fait, il est peu probable qu'il représente un risque imminent pour la santé.

Prochaines étapes :

1. Prendre connaissance de la mise à jour du manuel d'utilisation joint à ce courrier.
2. Utiliser le brancard comme indiqué dans le manuel d'utilisation et veiller à ce que les contrôles soient effectués conformément aux instructions.
3. Transmettre ce courrier ainsi qu'une copie du manuel d'utilisation joint à l'ensemble des personnes susceptible d'utiliser le brancard Lifeguard.
4. Compléter et renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse suivante : Qualite.France@arjo.com

Nous aimerions également vous rappeler que tout incident ou risque d'incident grave, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical, doit être signalé sans délai à l'ANSM (articles du Code de la Santé Publique : L.5212-2 et R.5212-14)

Formulaire de réponse

Référence: Lifeguard 20, Lifeguard 50 – mise à jour d'un manuel d'utilisation

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs brancard(s) Lifeguard dont le(s) numéro(s) de série sont listés dans le tableau ci-dessous.

Numéro de série	Service	Numéro de série	Service	Numéro 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.
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 notre pèse-personne à dispositif d'attache rapide à un autre endroit.
Si coché : veuillez fournir les renseignements du nouvel endroit ci-dessous.

Nom du nouvel emplacement :			
Nom/titre du contact/titre :			
Adresse :			
Ville, code postal :			
Numéro de téléphone :			
Adresse courriel :			
Signature :		Date :	

MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ À : Qualite.france@arjo.com

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX,
DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS
DE DIAGNOSTIC IN-VITRO**

**A l'attention des prestataires de service,
distributeurs de matériel médical et
utilisateurs concernés par la mise en œuvre
de cette FS**

Saint Denis, le 26 Juillet 2021

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

**Suivi de l'action corrective mise en œuvre en juin 2020 par la société
ARJOHUNTLEIGH concernant les chariots-brancards LIFE GUARD LG20 et LG50
(cf pièce jointe).**

L'ANSM a été informé en juin 2020 par le fabricant ARJOHUNTLEIGH de la mise en œuvre d'une action de sécurité concernant des chariots-brancards. La diffusion de cette information, fournie en pièce jointe, a été réalisée en juin 2020. Dans le cadre de cette action, ARJOHUNTLEIGH informait les utilisateurs concernés de la mise à jour des manuels d'utilisation des chariots-brancards LG20 et LG50 suite à l'ajout d'une mise en garde concernant la manœuvre des chariots-brancards.

A ce jour, il apparaît que le taux d'accusé réception n'est pas suffisant au regard du risque identifié.

Aussi, l'ANSM a demandé au fabricant de poursuivre l'action de relance auprès des prestataires de service et utilisateurs n'ayant pas encore retourné le formulaire de réponse accusant de la réception et de la bonne lecture de cette lettre d'information de sécurité.

Pièce jointe : Information de sécurité diffusée en juin 2020 par la société ARJOHUNTLEIGH.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : dmcdiv@ansm.sante.fr