

URGENT – Avis relatif à la sécurité

Verticalisateur Arjo Sara Plus – Risque de départ de feu

Date :	29/03/2022
Problème identifié :	Risque de départ de feu de l'appareil
Produits impactés :	Verticalisateur Sara Plus
Résolution :	Intervention technique Arjo
Action relative à la sécurité :	FSN-POZ-001-2022
Pages :	3 + formulaire de réponse
Numéro d'enregistrement du fabricant :	SE-MF-000000696



Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs verticalisateur(s) Sara Plus équipé(s) d'une carte électronique susceptible de s'endommager pendant l'utilisation du verticalisateur. La carte électronique se situe sous le capot de l'appareil, comme le montre la figure 1 ci-dessous.

Nous vous contactons pour vous informer qu'une action corrective est requise sur le(s) appareil(s) présent(s) dans votre établissement.

Remarque : Les seuls appareils concernés sont les verticalisateurs Arjo Sara Plus fabriqués à partir du 13 octobre 2016 et qui ont une carte électronique de référence HMX1350-1. Les autres produits Arjo ne sont pas concernés par cet avis relatif à la sécurité.

Il a été constaté que les dommages internes de la carte électronique HMX1350-1 peuvent entraîner une surchauffe de la pièce et une émission excessive de chaleur. Il est peu probable que la chaleur générée se transforme en une flamme qui pourrait endommager le capot de l'appareil ou, dans le pire des cas, provoquer un départ de feu.



Figure 1. Localisation de la carte électronique

Nous avons reçu 2 signalements ayant pour objet la situation décrite ci-dessous, et, n'ayant eu aucun impact sur la santé des patients / soignants. L'investigation de cette problématique montre que sa probabilité d'apparition est limitée.

Néanmoins, Arjo prend cette situation très au sérieux. La santé et la sécurité des personnes utilisant nos produits étant essentielles pour nous, nous avons décidé de mettre en place une action corrective afin d'éliminer complètement la défaillance identifiée.

Le départ de feu peut être précédé d'une fumée blanche sortant du verticalisateur.

Cependant, si vous remarquez la fumée :

- arrêtez immédiatement d'utiliser votre verticalisateur Sara Plus ;
- appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence (*Figure 2*) ;
- retirez la batterie de son logement pour éviter toute autre défaillance (*Figure 3*).

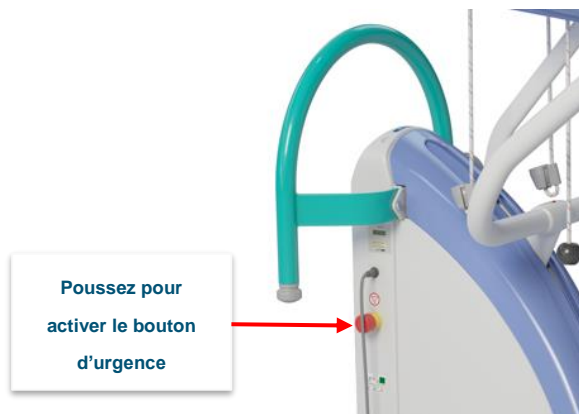


Figure 2. Localisation du bouton d'urgence



Figure 3. Localisation de la batterie

Nous vous contactons afin de vous demander de nous retourner le formulaire joint, cela nous permettra d'organiser le passage de notre technicien Arjo pour qu'il puisse mettre en place l'action corrective.

Prochaines étapes

1. S'assurer que tout le personnel soignant et les utilisateurs du verticalisateur Sara Plus soient informés de cet Action relative à la sécurité
2. 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.

Remarque : Si vous avez vendu votre appareil, merci de compléter le formulaire joint avec les informations du nouvel établissement dans lequel il se trouve.

3. Vous trouverez ci-après, plusieurs mesures de précaution visant à diminuer la possible apparition du problème. Veuillez les suivre jusqu'à ce que votre verticalisateur soit corrigé par Arjo.



Nous regrettons tout inconvénient que cet avis relatif à la sécurité peut causer, et, soyez assurés que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et des soignants.

Commentaires

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire de réponse, veuillez contacter Arjo par courriel à Qualite.France@arjo.com.

Cet avis relatif à la sécurité a été transmis à l'ANSM.

MESURES DE PRÉCAUTION À PRENDRE IMMÉDIATEMENT PAR LES SOIGNANTS/UTILISATEURS DU SARA PLUS LIFT

<p>N'utilisez pas le verticalisateur dans des zones humides et n'aspergez pas le capot de l'appareil avec un quelconque liquide. Une pénétration accidentelle d'eau peut contribuer à la défaillance de la carte électronique.</p>	<p>Pour nettoyer votre verticalisateur, nettoyez-le toujours avec un chiffon humide en utilisant de l'eau tiède à laquelle vous aurez ajouté un détergent doux.</p> <p>Pour désinfecter l'appareil, nettoyez d'abord l'équipement, puis essuyez-le avec une solution contenant l'un des désinfectants compatibles. Veuillez-vous reporter au mode d'emploi de Sara Plus fourni avec le produit pour obtenir des instructions détaillées.</p>
<p>Ne pas surcharger le verticalisateur. N'oubliez pas que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lorsque vous utilisez la sangle pour effectuer un transfert, la charge de travail sécurisée est de 140 kg. - Si vous utilisez la même sangle pour la pratique de la marche, la charge de travail sécurisée est de 190 kg. 	<p>Retirez toujours la batterie de son logement si votre verticalisateur Sara Plus reste inutilisé.</p>
<p>N'utilisez pas le verticalisateur avec des batteries déchargées, anciennes (plus de 2 ans) ou endommagées. Veuillez noter que le mois de fabrication de votre batterie est visible sur son étiquette, comme ci-dessous.</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>Vérifiez toujours que la batterie du verticalisateur est en bon état de marche avant d'utiliser l'appareil.</p> <p>Chargez votre batterie dès que l'indicateur de décharge de la batterie (petit symbole de batterie) situé sur l'écran de l'élève atteint 5 segments sur 8, comme ci-dessous :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Ne laissez jamais votre patient sans surveillance sur le verticalisateur.</p>	

Formulaire de réponse

Action relative à la sécurité FSN-POZ-001-2022

Référence: Action de sécurité, verticalisateur Arjo Sara Plus

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs lit(s) verticalisateur(s) potentiellement impacté(s) dans votre établissement.

Nous avons retrouvé le(s) numéro(s) de série listé(s) dans le tableau ci-dessous.

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

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

N° de série	Service	N° de série	Service

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu cette action de sécurité et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.
- Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action de sécurité à un autre endroit.
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