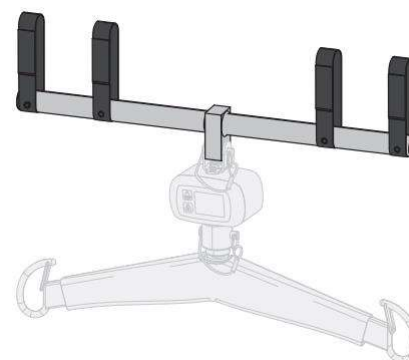


IMPORTANT – Avis relatif à la sécurité

ARJO Adaptateur de pesée

Date :	17/02/2023
Problème identifié :	Risque de détachement des sangles noires
Produits impactés :	265 adaptateurs (188 en France), modèle 700.05725, fabriqués du 13 Septembre 2021 au 10 novembre 2022
Action corrective :	Réformer et remplacer gratuitement les adaptateurs de pesée
Avis relatif à la sécurité :	FSN-MAG-2023-01
Pages :	3 + formulaire de réponse
Numéro d'enregistrement du fabricant :	SE-MF-000000696



Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs adaptateur(s) de pesée Arjo au sein de votre établissement (le(s) n° de série livré(s) dans votre établissement est/sont repris dans le formulaire de réponse joint).

L'adaptateur de pesée est un accessoire destiné à être utilisé avec un lève-personne Arjo, une pesée Arjo ainsi qu'un harnais afin de peser les patients.

Arjo procède à une action corrective de sécurité qui consiste à remplacer les adaptateurs de pesée.

Remarque : Tous les adaptateurs non-listés dans le formulaire de réponse joint, ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Description de la problématique

Suite à plusieurs remontées Clients, Arjo a mis en évidence que certains adaptateurs de pesée ont pu être assemblés avec des sangles susceptibles de se détacher aux points d'attache (au niveau des rivets).

L'origine de ce défaut est une erreur dans le processus de fabrication. Il a été constaté que dans certains cas, le trou de la sangle pouvait être plus grand que la tête du rivet. Ce qui peut provoquer le détachement de la sangle (illustration ci-dessous).



Le trou de la sangle est plus grand que la tête du rivet

Risque clinique :

Arjo confirme que cette problématique n'a, à ce jour, pas eu de conséquences sanitaires graves pour les patients ou les soignants. Néanmoins, Arjo reconnaît que si la sangle se détache pendant le transfert d'un patient, cela pourrait entraîner sa chute, et donc, causer un traumatisme majeur. D'après nos données, la probabilité d'apparition d'un tel scénario est faible.

Prochaines étapes :

1. Assurez-vous que les utilisateurs soient informés du présent avis relatif à la sécurité
2. Localisez-le(s) adaptateur(s) présent(s) dans votre établissement et, réformez-le(s). Il n'est pas nécessaire de nous les retourner.
3. Complétez, et signez le formulaire de réponse et retournez le à l'adresse Qualite.France@arjo.com.

A réception de votre réponse, nous pourrons vous envoyer gratuitement l'adaptateur de pesée de remplacement. Le nouvel adaptateur pourra être installé en suivant les instructions du manuel d'utilisation fourni avec le produit.

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 des patients / résidents.

Cet avis de sécurité a été envoyé à l'ANSM.

Commentaire :

Si vous avez des questions, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo (Qualite.France@arjo.com).

Annexe 1 : Liste des numéros de série concernés

300515662	300515670	300494104	300511080	300494019	300540994	300537128	300537139
300478005	300522375	300522373	300484244	300494020	300505393	300537129	300537145
300505397	300522376	300522374	300522379	300494110	300505402	300537130	300484243
300505400	300486040	300522378	300522387	300540998	300484237	300537131	300486912
300505406	300493797	300522386	300511069	300541004	300484245	300537133	300505403
300505394	300493801	300511079	300505405	300541007	300484242	300537136	300505275
300505395	300479206	300511075	300540452	300505399	300486051	300537138	300505276
300505396	300524211	300486054	300484241	300505278	300493799	300537140	300505277
300505286	300497181	300522369	300505392	300505279	300494014	300537141	300511068
300494102	300505269	300522371	300511072	300505281	300494015	300537142	300511081
300494109	300505272	300511067	300505266	300505283	300505401	300537143	300477998
300494017	300505274	300511070	300505273	300486042	300486046	300537144	300478004
300486044	300505285	300493791	300497184	300494018	300486048	300537146	300522364
300522383	300522366	300494103	300478006	300486053	300505388	300537147	300478002
300494100	300486043	300497178	300522384	300497183	300540460	300486050	300478003
300505268	300486055	300497182	300522385	300484238	300493800	300505284	300477997
300486049	300493795	300486036	300484239	300486038	300505282	300494105	300505270
300494095	300505390	300486039	300511071	300486041	300505387	300494106	300505271
300494101	300484236	300486052	300511078	300486045	300505404	300511077	300505280
300494107	300486037	300486911	300515657	300486915	300522381	300522377	300540463
300493798	300486913	300486914	300515667	300494096	300524212	300505389	300541009
300484240	300493794	300511066	300537127	300494097	300511076	300505391	300511065
300493796	300494108	300511073	300537134	300494098	300511074	300515669	300505398
300494016	300478001	300537126	300537135				

Formulaire de Réponse

Avis relatif à la sécurité FSN-MAG-2023-01

Référence : Adaptateur de pesée Arjo – risque de détachement des sangles

D'après nos dossiers, le(s) adaptateur(s) listé(s) ci-dessous sont dans votre établissement.

Dans le tableau ci-dessous, merci de noter si vous avez bien réformé le ou les adaptateurs.

Numéro de série	Mis au rebut (oui/non)	Numéro de série	Mis au rebut (oui/non)

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu cet avis et nous comprenons son contenu. Nous avons localisé et réformé le(s) adaptateur(s) de pesée Arjo comme demandé dans le courrier.
- Nous avons vendu ou déplacé le(s) adaptateur(s) concerné(s) par cet avis. Dans ce cas, merci de nous fournir les coordonnées de l'établissement possédant maintenant ce(s) produit(s) dans le tableau ci-dessous.
- Nous avons réformé notre(nos) adaptateur(s) de pesée avant d'avoir reçu le présent avis de sécurité.

Afin de vous envoyer le(s) adaptateur(s) de pesée de remplacement, merci de nous donner les informations ci-dessous afin que nous puissions l'(es) envoyer :

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

MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR MAIL À :
 Qualite.France@arjo.com