


| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|
|  | AVIS Sécurité (terrain) FSN | Doc N. EN800 |
| | ACTION Correctives (terrain) FSCA | FI:EN 800 XLS |
| Date : 09/08/2024 | FSN :Numéro | Page : 1/5 |
| | FSCA :Numéro | |
| | | AC2101+ac2301 AC2101+ac2301 |

But du document : Permettre, suite à une alerte concernant un dispositif médical, d'informer les autorités compétentes et tous les utilisateurs ou patients des risques potentiels détectés en cours d'utilisation.

Introduction

A l'attention : De la Direction, Responsable matériovigilance de l'établissement et tous les utilisateurs du produit.

Nous vous demandons de prendre connaissance des informations répertoriées dans ce document et de suivre les actions appropriées décrites. Renvoyer, si demandé l'accusé de réception, joint à cette FSN/FSCA (page 5) dûment renseigné à notre distributeur (voir coordonnées ci-dessous).

Accusé de réception : OUI NON

Cordialement

Jacinthe PEREIRA

Fabricant Légal : AGENCINOX SAS
Rue Marcel Brault Aillant/ Tholon
89110 MONTHOLON
Tel : 03.86.92.39.00 Mail : france@agencinox.com

Distributeur Exclusif : ARJO France SAS
2 Avenue de Gasperi - CS70133
59436 RONCQ
Tel : 03.20.28.13.13 Mail : qualite.france@arjo.com

PHASE 1 - Informations sur le dispositif concerné

1

1 - Type de dispositif

Le Bras d'extension télescopique est conçu pour être utilisé par des soignants et des professionnels de santé pour faciliter l'installation d'un lève-personne sur rail à un chariot mobile situé dans le rail.

Visuel de la canne télescopique :

Le transfert doit-être exécuté par un opérateur qualifié tel que décrit dans le manuel. N'utilisez pas le bras d'extension à toute autre fin.

Ce produit est exclusivement associé à un lève-personne sur rail de marque ARJO. Sa fonction est d'accrocher la sangle lève malade au crochet du rail et de désolidariser le crochet de la canne, en tirant fermement vers le bas.



1

2 - Dénomination commerciale

BRAS D'EXTENSION TELESCOPIQUE

1

3 - Code d'identification unique

GTIN :3667106000524

1

4 - Modèle ou Référence de vente

Référence de vente Agencinox : AR7209

1

5 - Objectif majeur du dispositif médical

Accrocher la sangle du lève malade ARJO au rail fixé au plafond

1

6 - Dispositif associé (justifier)

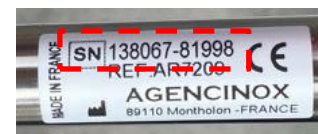
Ce bras d'extension a été conçu spécifiquement pour être associé au lève-personne de marque ARJO, comme spécifiée dans la notice DOC DC765 ci-jointe et la brochure commerciale.

1

7 - Identification du numéro de lot concerné

Tous les produits dont le numéro de lot est inférieur au 74971 ont été fabriqués avec le même process doivent faire l'objet d'un contrôle.

Numéro de lot sur plaque signalétique :





AVIS Sécurité (terrain) FSN

ACTION Correctives (terrain) FSCA

Date : 09/08/2024

FSN :Numéro

AC2101+ac2301

FSCA :Numéro

AC2101+ac2301

Doc N. EN800

FI:EN 800 XLS

Page : 3/5

PHASE 2 - 2-Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain FSCA

2

1 - Description du problème

Le manchon de serrage s'est désolidarisé du tube diamètre 20. Ce manchon est monté serrant et collé avec une colle appropriée. Ce problème nous a été signalé par l'ANSM, sans aucune incidence pour le malade et l'opérateur.

2

2 - Danger justifiant une FSCA.

Ce phénomène peut entraîner la chute de la partie supérieure sur le malade qui se trouve à proximité et entraîner des blessures pour le soignant et/ou le patient.

2

3 - Probabilité d'occurrence du problème

Après avoir pris connaissance de ce problème, nous avons contrôlé et testé nos produits en stock et avons décelé 1 canne sur 120 et une autre chez notre distributeur. Nous estimons à moins de 0,5% la probabilité d'occurrence. Nous avons vendu 900 cannes avec ce manchon de collé.

2

4 - Risque prédictible pour les patients et utilisateurs

La chute d'une partie de la canne sur l'opérateur et le patient qui se trouve sous le rail lève-personne peut entraîner des coupures ou lésions importantes.

2

5 - Historique du problème

Nous avons enregistré 2 plaintes Clients pour une pièce décollée en utilisation (objet de cette déclaration à l'ANSM et une autre pour une pièce décelée chez ARJO lors d'un contrôle). Elles ont fait l'objet d'une action corrective par Agencinox N2101 pour le traitement de la non-réurrence de ce défaut.

2

6 - Autres informations concernant la FSCA

RAS



AVIS Sécurité (terrain) FSN

ACTION Correctives (terrain) FSCA

Date : 09/08/2024

FSN :Numéro

AC2101+ac2301

FSCA :Numéro

AC2101+ac2301

Doc N. EN800

FI:EN 800 XLS

Page : 4/5

PHASE 3 - Type d'action pour atténuer le risque

3

1 - Actions à mener sur le terrain par l'utilisateur

- Identifier le produit
- Isoler le produit
- Retourner le produit
- Modification /Inspection sur site
- Former et informer vos collaborateurs concernant le renforcement des instructions d'utilisations
- Détruire le produit
- Renvoyer l'accusé de réception renseigné.
- Autre (expliquer) :

Avant chaque utilisation s'assurer que le manchon est bien solidaire du tube inférieur. Si celui-ci est défectueux veuillez en informer la société ARJO pour un remplacement à titre gracieux par le fabricant Agencinox

3

2 - Quand l'action doit-elle être terminée.

Dès réception de cet avis de sécurité

3

3- Mesures prises par le fabricant:
(sur terrain et ou interne)


Sur terrain transmission de l'information.

En interne pour tous les produits dont le numéro d'identification est supérieur à 74971 une action corrective N2101 a été mise en œuvre pour régler ce problème et 2 rivets en inox sont rajoutés pour sécuriser la liaison tube -manchon.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Mail : France@agencinox.com

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|
|  | AVIS Sécurité (terrain) FSN | Doc N. EN800 |
| | ACTION Correctives (terrain) FSCA | FI:EN 800 XLS |
| Date : 09/08/2024 | FSN :Numéro | Page : 5/5 |
| | FSCA :Numéro | |
| | | AC2101+ac2301 |
| | | AC2101+ac2301 |

Accusé de réception concernant une action sur le terrain par le client

Rappel produit et problème : Bras d'extension télescopique AR7209 - AGENCINOX

Désolidarisation possible entre le manchon de serrage et le tube métallique. Avant chaque utilisation, s'assurer que le manchon est bien solidaire du tube inférieur.

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse réception de cette FSN/FSCA. En retournant cet accusé de réception dûment complété et signé, je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette information.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements les produits concernés, conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux, article 14-4, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et nous fournir la confirmation que l'information a bien été transmise en complétant les informations ci-dessous et nous retourner ce formulaire.

Nom – Prénom

Fonction

Etablissement

Ville

Téléphone

Adresse Mail

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Date : _____

Signature : _____

Merci de retourner ce formulaire dûment compléter à :
Qualite.france@arjo.com