	AVIS Sécurité (terrain) FSN	Doc N. EN800
	ACTION Correctives (terrain) FSCA	FI:EN 800 XLS
Date : 09/08/2024	FSN :Numéro	AC24-01
	FSCA :Numéro	AC24-01
		Page : 1/5

**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 bras d'extension télescopique sont concernés par cette action de sécurité**



AVIS Sécurité (terrain) FSN

ACTION Correctives (terrain) FSCA

Date : 09/08/2024

FSN :Numéro

AC24-01

FSCA :Numéro

AC24-01

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

Lors d'un transfert fauteuil-lit d'une résidente avec le lève-personne, la soignante a oublié d'enlever la perche télescopique aimantée qui sert à accrocher la sangle du moteur au crochet du rail du plafond.

Lors de la manipulation la canne s'est décrochée, et, est tombée sur le côté du front de la patiente puis sur ses jambes. Cet accident nous a été déclaré par l'ANSM.

Nous avons pris en compte cette plainte sous le NPC2403-2404 et mis en place une action corrective N24-01 pour répondre à ce problème.

2

### 2 - Danger justifiant une FSCA.

Cet accident serait la cause d'un hématome intracrânien ayant entraîné son décès (c'est le seul choc subi à la tête dont nous avons connaissance dans les jours précédents son décès). Au sein du même établissement deux autres incidents de ce type, pour un cas : une plaie à la tête et pour l'autre : une ecchymose au thorax sans autre conséquence.

2

### 3 - Probabilité d'occurrence du problème

A part cette déclaration pour cet établissement nous n'avons pas reçu d'autre plainte.

2

### 4 - Risque prédictible pour les patients et utilisateurs

Risques graves pour les patients et utilisateur si les consignes de sécurité indiquées dans la notice d'utilisation ne sont pas appliquées.

2


### 5 - Historique du problème

Pour ce problème nous n'avons pas enregistré d'autre plainte pour une quantité de 5380 cannes de vendues.

2

### 6 - Autres informations concernant la FSCA

RAS

	AVIS Sécurité (terrain) FSN	Doc N. EN800
	ACTION Correctives (terrain) FSCA	FI:EN 800 XLS
	Date : 09/08/2024	FSN :Numéro AC24-01
	FSCA :Numéro AC24-01	

**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) :

Il est impératif que les utilisateurs soient sensibilisés et formés à l'utilisation de ce produit.

3	2 - Quand l'action doit-elle être terminée.
---	---

Immédiat dès réception de cet avis de sécurité. Nous envoyons une étiquette (Danger) à coller sur tous les produits en fonction, ainsi que de la notice d'utilisation modifiée (jointe à ce mail) avec les mises en garde appropriées (modèle étiquette ci-dessous).

Visuel : étiquette danger :



Positionnement : étiquette danger :




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

Cette étiquette de mise en garde sera collée sur tous les produits. Sur le terrain nous demandons à notre distributeur ARJO, de cibler les Clients utilisant ce produit et de leur envoyer des étiquettes de mis en garde à coller et une notice mise à jour. Sur demande expresse des utilisateurs de mettre en place une formation de sensibilisation si besoin.

Vous remerciant pour votre collaboration, Agencinox et Arjo s'excusent pour la gêne occasionnée. Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez contacter l'adresse mail (mentionnée en page 1) si vous avez des questions ou des préoccupations soit ARJO pour l'utilisation soit Agencinox pour la fabrication.

	<b>AVIS Sécurité (terrain) FSN</b> <b>ACTION Correctives (terrain) FSCA</b>	<b>Doc N. EN800</b>  <b>FI:EN 800 XLS</b>  <b>Page : 5/5</b>
	<b>Date : 09/08/2024</b>	<b>FSN :Numéro</b> AC24-01 <b>FSCA :Numéro</b> AC24-01

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

Rappel produit et problème : oubli de l'opérateur utilisant le lève-malade de marque ARJO associé à la canne télescopique de laisser la canne accrochée sur le crochet du rail à l'aide de l'aimant et de la faire tomber lors de la manipulation du patient. Celle-ci peut provoquer des blessures graves (voir page 3).

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 en nous retournant ce formulaire.

**Merci de nous confirmer le nombre d'étiquettes dont vous avez besoin (correspondant au nombre de cannes télescopiques livrées : \_\_\_\_\_**

Nom – Prénom  
 Fonction  
 Etablissement  
 Ville  
 Téléphone  
 Adresse Mail


Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

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

MODE D'EMPLOI

# Bras d'extension télescopique



Doc N° DC 765 AC

## IMPORTANT



Assurez-vous de lire l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser le bras d'extension. Les informations contenues dans ce manuel sont importantes pour la sécurité de la personne transférée et celle de l'opérateur, ainsi que pour une utilisation et une maintenance appropriées du bras d'extension. Le transfert d'une personne présente toujours des risques. Ce manuel fournit des informations de sécurité importantes devant être lues et comprises afin de prévenir toute blessure.



Toute modification non autorisée du bras d'extension peut avoir des conséquences sur sa sécurité. AGENCINOX DÉCLINE toute responsabilité en cas d'accidents, d'incidents ou de performances insuffisantes découlant d'une modification non autorisée de cet accessoire.

# Table des matières

Remarques standard .....	2
Aperçu .....	3
Utilisation prévue.....	3
Durée de vie du produit.....	3
Utilisation de ce manuel.....	3
Instructions de sécurité.....	4
Pour garantir la sécurité.....	4
Description.....	5
Symboles .....	5
Caractéristiques.....	6
Utilisation du bras d'extension.....	7
Installation du bras d'extension télescopique : .....	7
Désinstallation du bras d'extension télescopique : .....	8
Maintenance .....	9
Calendrier de maintenance de l'opérateur.....	9
Inspection et nettoyage .....	10



# Remarques standard

Les remarques suivantes peuvent être utilisées dans ce manuel pour insister sur des informations de sécurité importantes, des questions mécaniques et d'autres informations essentielles. Veuillez les consulter et vous conformer à ces messages.



**DANGER**

Les messages de danger indiquent une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, entraînerait des blessures graves ou fatales. Tous les messages de danger comportent un symbole d'alerte de sécurité conforme à la norme ISO, suivi du mot DANGER en noir et en majuscules sur fond rouge.



**AVERTISSEMENT**

Les messages d'avertissement indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves ou fatales. Tous les messages d'avertissement comportent un symbole d'alerte de sécurité conforme à la norme ISO, suivi du mot AVERTISSEMENT en noir et en majuscules sur fond jaune foncé.



**MISE EN GARDE**

Les messages de mise en garde indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures. Tous les messages de mise en garde comportent un symbole d'alerte de sécurité conforme à la norme ISO, suivi du mot MISE EN GARDE en noir et en majuscules sur fond jaune.

---

**REMARQUE**

Les remarques fournissent des informations telles que des rappels, des informations générales concernant une déclaration précédente, ou des directives supplémentaires non mentionnées dans le texte qui les précède. Toutes les remarques incluent le mot REMARQUE en blanc et en majuscules sur fond bleu.

---

# Aperçu

## Utilisation prévue

Le bras d'extension est conçu pour être utilisé par des soignants et des professionnels de la santé pour faciliter l'installation d'un lève-personne sur rail à un chariot mobile situé dans le rail. Le transfert doit être exécuté par un opérateur qualifié tel que décrit dans ce manuel. N'utilisez PAS le bras d'extension à toute autre fin.

## Durée de vie du produit

Le bras d'extension a une durée de vie de 8 ans. Passé ce délai, il doit être remplacé. Pour garantir cette durée de vie, vous devez réaliser les opérations de maintenance préventive décrites dans la section Maintenance de ce manuel



### AVERTISSEMENT

**AGENCINOX ne garantit pas la sécurité totale d'un bras d'extension ayant dépassé sa durée de vie utile. L'usure d'une pièce peut occasionner des défaillances et éventuellement conduire à une chute du patient.**

La durée de vie attendue d'autres pièces telles que le lève-personne, les harnais, les sangles et les cordes dépend de l'utilisation et de l'entretien corrects de chaque élément. Les éléments doivent être entretenus conformément à la documentation jointe.

## Utilisation de ce manuel

Pour garantir un fonctionnement sûr du bras d'extension, veuillez lire ce manuel dans son intégralité, en particulier les Instructions de sécurité, avant d'installer, d'utiliser ou entretenir le bras d'extension. Le non-respect de tous les AVERTISSEMENTS de ce manuel peut entraîner des blessures. En cas de doute, veuillez contacter Arjo France SAS pour obtenir des informations supplémentaires.

Veuillez conserver ce manuel avec le bras d'extension et vous assurer que tous les opérateurs sont dûment formés à l'utilisation du bras d'extension, comme le décrit ce manuel.

# Instructions de sécurité

Veillez conserver en permanence ces Instructions de sécurité avec le bras d'extension. Lisez ce manuel dans son intégralité avant d'installer, d'utiliser ou d'entretenir cet accessoire.



## AVERTISSEMENT

**N'utilisez PAS le bras d'extension à toute autre fin que l'accrochage d'un lève-personne portable sur le chariot mobile du rail. Pour garantir la sécurité de la personne transférée et celle de l'opérateur, respectez toutes les Instructions de sécurité.**

## Pour garantir la sécurité

- Le bras d'extension est conçu pour être utilisé avec un lève-personne présentant une charge maximale d'utilisation de 200 kg. Ne dépassez PAS cette charge. Veuillez-vous reporter à la plaque signalétique du système de transfert pour connaître la charge maximale autorisée.
- Assurez-vous que le bras d'extension est utilisé avec un système de rail plafonnier ARJO uniquement. Si vous n'utilisez pas un système de rail ARJO, assurez-vous que l'adaptation, le fonctionnement et la sécurité du système de rail ont été correctement évalués par une autorité compétente.
- Les opérateurs doivent avoir suivi une formation complète avant d'utiliser le bras d'extension.
- Gardez tous les composants du bras d'extension propres et secs.
- Assurez-vous que toutes les vérifications et actions sont effectuées à la fréquence indiquée dans la section Maintenance de ce manuel.

# Description

*Figure 1*

CROCHET





BRAS TELESCOPIQUE



## Symboles

Le tableau suivant illustre les symboles utilisés sur la plaque signalétique, l'emballage et le bras d'extension.

Symboles sur la plaque signalétique	
	Fabricant
	Reportez-vous au manuel/livret d'instructions

# Caractéristiques

Produit	
Poids du produit	Crochet : 0,17 kg Bras : 0,70 kg
Durée de vie du produit	8 ans
Charge maximale d'utilisation du crochet (CMU)	200 kg + poids du lève-personne
Hauteur du crochet	92 mm surface de contact à surface de contact
Hauteur du bras	Minimum : 760 mm Maximum : 1 345 mm

# Utilisation du bras d'extension



**MISE EN GARDE**

N'essayez PAS de soulever le poids du lève-personne avec le bras télescopique. Le lève-personne pourrait tomber et occasionner des blessures à la personne soulevée ou à une autre personne.

## Installation du bras d'extension télescopique :

1. Insérez le mousqueton de la courroie du lève-personne portatif dans l'œillet du bras d'extension.



2. Déroulez la courroie du lève-personne suffisamment pour pouvoir atteindre le chariot rotatif dans le rail sans devoir supporter le poids du lève-personne.



**DANGER**

S'assurer avant l'utilisation de la canne télescopique que la bague de serrage est bien solidaire du tube inox Ø 20mm au risque de désolidariser les 2 parties et faire chuter la partie supérieure.

3. Insérez le crochet dans le chariot du rail.



4. Faites glisser vers le bas le bras d'extension télescopique afin de désolidariser le crochet de l'aimant du bras télescopique.



**DANGER**

**Afin de prévenir une chute accidentelle du bras d'extension et d'éviter des blessures graves ou fatales, il est impératif de retirer le bras d'extension dès que le crochet est en place.**

## **Désinstallation du bras d'extension télescopique :**

1. Placez le moteur en position basse dans le chariot de transport
2. Accrochez la platine du bras d'extension télescopique à l'aimant.
3. Retirez le crochet portant le mousqueton.
4. Enroulez la sangle afin qu'elle ne traîne pas à terre.
5. Désolidarisez le crochet portant le mousqueton.
6. Ranger le bras d'extension télescopique dans le logement du chariot de transport prévu à cet effet.

# Maintenance

Le bras d'extension est exposé à l'usure et à la détérioration. Vous devez effectuer les vérifications et actions décrites dans le tableau suivant pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement de l'accessoire.



## AVERTISSEMENT

**Contactez votre revendeur ARJO agréé pour effectuer les vérifications/actions du revendeur. La maintenance et l'entretien de sécurité doivent être effectués par un revendeur ARJO agréé.**

**Le programme de maintenance fournit les recommandations minimales. Dans certains cas, des vérifications plus fréquentes peuvent être nécessaires conformément aux réglementations et aux codes locaux.**

**Pour assurer la sécurité de la personne transférée et de l'opérateur, n'utilisez PAS l'équipement en cas de défaillance constatée ou si ces vérifications régulières n'ont pas été effectuées.**

## Calendrier de maintenance de l'opérateur

Effectuez les vérifications/actions suivantes comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Si l'une des vérifications échoue, contactez votre revendeur ARJO agréé pour l'entretien ou le remplacement de pièces.

Vérification/action de l'opérateur	Fréquence
Vérifier que le crochet ne présente aucun signe de dommages	Avant chaque utilisation
Vérifier que la sangle du lève-personne ne présente pas d'usure	Avant chaque utilisation
Vérifier que les crochets de support, le mousqueton et la sangle du lève-personne ne sont pas endommagés	Chaque année
Vérifier que le rail, le lève-personne et les roulettes du chariot mobile ne sont pas endommagés	Chaque année
Vérifier que le manchon de serrage est bien solidaire du tube inférieur Ø 20mm	Avant chaque utilisation



# Inspection et nettoyage



**DANGER**

Pour nettoyer le bras d'extension essuyez le crochet et le bras à l'aide d'un chiffon doux humidifié à l'eau chaude et d'un nettoyant. Vous pouvez également utiliser des lingettes présentant une solution d'alcool isopropylique à 70%.

N'utilisez pas de phénol, de chlore ou tout autre type de solvant susceptible d'endommager la finition.

Pour assurer la sécurité de la personne transférée et de l'opérateur, n'utilisez PAS l'équipement en cas de défaillance constatée ou si ces vérifications régulières n'ont pas été effectués.

**Distributeur exclusif:**

Arjo France SAS  
2 Avenue Alcide de Gasperi  
CS70133  
59436 RONCQ

[www.arjo.com](http://www.arjo.com)

**Fabricant légal:**

AGENCINOX  
6 Rue Marcel Brault  
89110 MONTHOLON

**arjo**



**CE**