

Avis de Sécurité Terrain

Chariot douche Carevo

Date :	12/06/2026
Problématique :	Ouverture accidentelle des barrières de sécurité
Produits concernés :	Chariot douche Carevo (voir les N° de série dans le formulaire de réponse)
Solution proposée :	Mise à jour du manuel d'utilisation
Référence Action :	FSN_ 2980188-1
Pages :	4 + Formulaire de réponse
N° d'enregistrement du fabricant :	SE-MF-000000696

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous pourriez être en possession d'un ou plusieurs chariots douche Carevo. Ces dernières années, Arjo a constaté plusieurs cas d'ouverture involontaire d'une barrière latérale de sécurité pendant l'utilisation. Ce document a pour but de vous informer de ce risque et des mesures mises en place afin de garantir une utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Description de la problématique

Les investigations menées montrent que la barrière latérale de sécurité pourrait s'ouvrir involontairement si les poignées ne sont pas complètement verrouillées et qu'une force est appliquée lors des soins donnés au patient.

Cette situation ne résulte pas d'un dysfonctionnement du produit mais de mouvements spécifiques de l'utilisateur, comme un verrouillage incomplet de la poignée ou un contact accidentel avec celle-ci (par exemple, avec la cuisse ou le genou).

Afin de garantir un fonctionnement correct et de réduire le risque d'ouverture involontaire de la barrière, le manuel d'utilisation a été mis à jour pour insister sur le verrouillage correct des deux poignées et sur la posture de travail ergonomique recommandée.

Risque clinique

Si la barrière latérale n'est pas complètement verrouillée et qu'une force supplémentaire est appliquée par le soignant sur la poignée (par exemple, lors d'un retournement ou d'un repositionnement), la barrière peut s'ouvrir involontairement, ce qui peut entraîner une chute du patient/résident et des blessures graves, telles qu'un traumatisme crânien, des fractures ou d'autres traumatismes.

Veillez lire attentivement les avertissements suivants :

1. Lorsque les barrières latérales s'enclenchent, un « clic » caractéristique se fait entendre.



Figure 1 – Remonter la barrière à partir de la position rabattue

2. Assurez-vous que les deux loquets de chaque barrière latérale soient verrouillés. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'ouverture involontaire de la barrière latérale lors de la manipulation d'un patient, et entraîner un risque de chute.

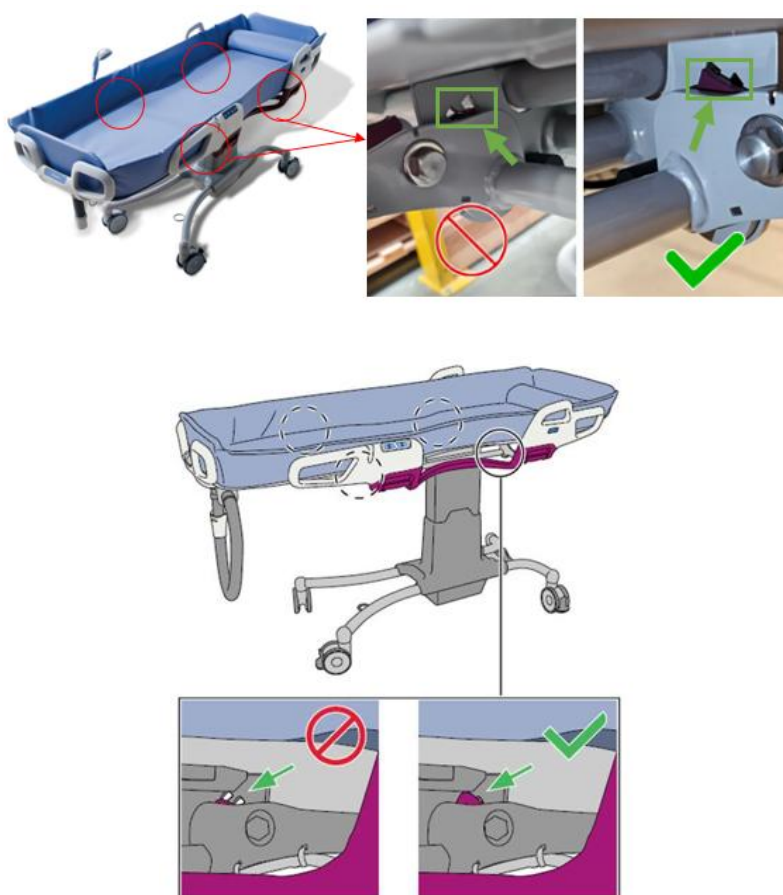


Figure 2 - Loquets "verrouillage incorrecte" et "verrouillage correcte"

3. Assurez-vous de ne pas heurter ou pousser la barrière latérale avec votre cuisse ou votre genou lors de la manipulation du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une ouverture involontaire de la barrière latérale et présenter un risque de chute.



Figure 3 - Avertissement présent dans le manuel d'utilisation

L'ouverture accidentelle de la barrière latérale est très peu probable si toutes les instructions du manuel d'utilisation sont respectées.

Le mécanisme de verrouillage peut ne pas revenir à sa position initiale après un déverrouillage accidentel, mais une ouverture complète est improbable si la personne manipulant le patient est bien formée et suit les recommandations de la notice d'utilisation.

Comment déterminer si votre appareil est concerné :

Les n° série des appareils concernés par cette action sont repris dans le formulaire de réponse à la page suivante.

Ils se présentent sous la forme « n° série_FSN1 ».

Le n° série de votre appareil est visible à l'endroit indiqué ci-dessous :



Figure 4 - Emplacement du n° série

Prochaines étapes

1. Veuillez lire attentivement l'avis de sécurité terrain et les instructions d'utilisation (IFU) mises à jour.
2. Téléchargez une copie du manuel d'utilisation sur le site internet d'Arjo, à l'adresse <https://documents.arjo.com/detail/252810/71> ou vous pouvez demander une copie à l'adresse mail ci-dessous.
3. Utilisez l'appareil conformément aux instructions d'utilisation et effectuez les vérifications recommandées.
4. Veuillez transmettre cette alerte et la notice d'utilisation mise à jour à tout le personnel concerné et à toute autre organisation/personne ayant reçu ces dispositifs.

Commentaires

Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo par courriel, à l'adresse retrofit.France@arjo.com

Formulaire de réponse

Avis Sécurité terrain FSN_ 2980188-1

Carevo_Barrières latérales

D'après nos dossiers, les chariots douche Carevo ci-dessous, appartiennent à votre établissement :

Nous avons listé les numéros de série dans le tableau.

Les appareils listés ci-dessous sont concerné par les avertissements du courrier.

Numéro de série	Numéro de série

Veuillez cocher la case appropriée :

- ☐ Nous confirmons avoir lu et compris la communication et les prochaines étapes.
- ☐ Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action à un autre endroit.
- ☐ Nous avons définitivement mis hors service le dispositif avant la réception de l'action de sécurité.

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

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

Liste des n° de série concernés

P0406883	P0815245	P0769178	P0659020	P0546402	P0429184	P0374234	P0567988
P0450077	P0512783	P0739290	P0531085	P0616672	P0640810	P0797242	P0537262
P0540314	P0380691	P0386388	P0531086	P0777147	P0640811	P0428647	P0715096
P0658392	P0522223	P0429182	P0592563	P0777149	P0640812	P0721815	P0661906
P0658394	P0406108	P0412442	P0346868	P0777146	P0436117	P0811319	P0640625
P0704932	P0406109	P0412619	P0623261	P0502709	P0824230	P0824239	P0760711
P0716697	P0610868	P0412620	P0698805	P0351977	P0412621	P0408957	P0760712
P0737337	P0593664	P0422600	P0346869	P0351979	P0374229	P0644168	P0818737
P0737336	P0669175	P0354863	P0529882	P0502710	P0468340	P0644169	P0518202
P0640624	P0416706	P0737129	P0529883	P0616673	P0468140	P0769180	P0769169
P0628498	P0786339	P0788384	P0529884	P0616674	P0374011	P0468337	P0599154
P0499725	P0733159	P0701179	P0529885	P0616675	P0428974	P0805870	P0461402
P0797443	P0829383	P0704937	P0529886	P0728583	P0689105	P0448767	P0566358
P0605068	P0533669	P0392467	P0551838	P0525913	P0689106	P0448768	P0398396
P0428646	P0533670	P0392468	P0551839	P0418688	P0577950	P0448769	P0361204
P0733384	P0762195	P0392466	P0551837	P0418687	P0431725	P0448766	P0361205
P0733383	P0569040	P0421226	P0346865	P0785637	P0577949	P0833683	P0714294
P0726984	P0692728	P0423114	P0346866	P0785636	P0525528	P0833680	P0724952
P0603181	P0569041	P0423113	P0714049	P0599281	P0577957	P0834029	P0737124
P0726985	P0692729	P0406104	P0714050	P0613122	P0428973	P0834030	P0731375
P0613120	P0721810	P0387400	P0484726	P0745135	P0447163	P0669010	P0725643
P0366232	P0677860	P0770171	P0446497	P0615787	P0737339	P0731876	P0781869
P0563993	P0603097	P0638519	P0446498	P0738138	P0737342	P0790536	P0351980
P0726994	P0483859	P0392472	P0446499	P0728581	P0777148	P0790537	P0396531
P0589709	P0603100	P0428643	P0446500	P0739285	P0714291	P0790538	P0725644
P0758031	P0484105	P0376459	P0446501	P0518203	P0714059	P0669008	P0396530
P0360944	P0484109	P0376460	P0731371	P0431724	P0440551	P0361928	P0540304
P0600954	P0567989	P0376458	P0700052	P0737343	P0484723	P0804220	P0540305
P0579529	P0731874	P0669180	P0522219	P0540315	P0482286	P0804222	P0550066
P0577959	P0483857	P0566144	P0384681	P0540316	P0656090	P0792896	P0632954
P0704927	P0526754	P0673338	P0583931	P0751409	P0745134	P0525517	P0609027
P0482287	P0527881	P0748454	P0733381	P0543811	P0716689	P0834041	P0795109
P0752814	P0551841	P0571559	P0550639	P0417398	P0638023	P0815427	P0777143
P0603099	P0759291	P0689821	P0353221	P0588665	P0444205	P0510369	P0349855
P0416707	P0461403	P0428565	P0726982	P0759295	P0833681	P0721804	P0700054
P0599283	P0461404	P0548300	P0456070	P0585736	P0798948	P0677857	P0806209
P0541414	P0518219	P0566145	P0483852	P0415803	P0799367	P0631432	P0700043
P0533666	P0569048	P0571560	P0669006	P0600955	P0799615	P0510370	P0834040
P0533667	P0518218	P0571561	P0721803	P0422599	P0751417	P0552875	P0497169
P0533668	P0592552	P0673339	P0468341	P0540303	P0751418	P0631433	P0510364
P0677858	P0592553	P0673340	P0701173	P0669005	P0803359	P0721805	P0713008
P0571557	P0592554	P0673341	P0602081	P0728876	P0740399	P0721806	P0465737
P0462129	P0623249	P0673342	P0558567	P0362879	P0588883	P0721807	P0660867
P0402807	P0541388	P0668846	P0692736	P0596870	P0549081	P0815428	P0500075
P0704936	P0796487	P0412625	P0692737	P0805863	P0677854	P0552874	P0500076
P0811933	P0796488	P0806990	P0620025	P0719141	P0603098	P0366234	P0374233
P0531339	P0648704	P0806995	P0620024	P0716700	P0677855	P0731882	P0709551
P0815243	P0581507	P0806986	P0526771	P0374223	P0764980	P0752821	P0796490
P0748458	P0577946	P0588668	P0678333	P0727353	P0585731	P0651407	P0586502

P0428641	P0623853	P0811320	P0726993	P0758040	P0824228	P0795104	P0673102
P0454848	P0786752	P0593667	P0806210	P0758038	P0525930	P0651406	P0689823
P0543827	P0380687	P0762192	P0361929	P0758041	P0525931	P0797254	P0635300
P0603092	P0396534	P0696725	P0376901	P0484111	P0484108	P0482283	P0819665
P0480797	P0467438	P0689104	P0484104	P0668632	P0725309	P0534631	P0759556
P0603727	P0376461	P0760710	P0396767	P0714297	P0725311	P0428977	P0673101
P0644175	P0803355	P0585465	P0403151	P0535891	P0659328	P0377675	P0689822
P0423111	P0748450	P0603091	P0444604	P0360943	P0811612	P0516347	P0713003
P0423110	P0646057	P0483853	P0421230	P0583930	P0529888	P0503948	P0713004
P0522221	P0780987	P0551490	P0714298	P0526772	P0737340	P0377674	P0548270
P0522222	P0586498	P0374232	P0714296	P0526773	P0529890	P0552866	P0548271
P0728882	P0373044	P0374231	P0714295	P0526774	P0529889	P0814286	P0407175
P0418689	P0406103	P0540320	P0484101	P0585729	P0566354	P0649063	P0815426
P0360951	P0386894	P0455166	P0403985	P0484107	P0569056	P0777550	P0803361
P0554003	P0751939	P0517444	P0403986	P0588673	P0614224	P0709301	P0777142
P0804218	P0483851	P0400926	P0403987	P0421229	P0737128	P0556607	P0769179
P0509513	P0447166	P0690959	P0403988	P0733169	P0798950	P0396532	P0760708
P0704926	P0701172	P0425453	P0502711	P0733158	P0627189	P0513862	P0799621
P0550636	P0790530	P0425452	P0560806	P0444475	P0627190	P0631434	P0662900
P0513861	P0733162	P0381231	P0502712	P0786754	P0638525	P0465386	P0374014
P0692731	P0431282	P0696730	P0502713	P0786755	P0627188	P0668841	P0392779
P0543826	P0811609	P0709300	P0502714	P0786753	P0660866	P0609018	P0714051
P0428644	P0799362	P0607670	P0593684	P0503088	P0740398	P0609019	P0696414
P0640622	P0482628	P0669000	P0668633	P0445238	P0698806	P0609017	P0696415
P0742129	P0733379	P0678334	P0545621	P0725642	P0780985	P0714057	P0696416
P0535443	P0374005	P0668999	P0545622	P0445237	P0760709	P0739294	P0696417
P0548272	P0447167	P0607664	P0639236	P0428975	P0659331	P0739293	P0696413
P0510108	P0638022	P0688222	P0563987	P0656086	P0659332	P0390142	P0714048
P0365261	P0688224	P0417397	P0635298	P0540312	P0692734	P0603728	P0758039
P0387967	P0744080	P0836770	P0487437	P0540313	P0659330	P0374006	P0759297
P0632972	P0797251	P0701177	P0503947	P0540311	P0814289	P0526770	P0537261
P0573513	P0668631	P0739287	P0728884	P0649058	P0692733	P0510362	P0716694
P0573514	P0461401	P0631903	P0721809	P0512782	P0659017	P0428976	P0606098
P0573512	P0555408	P0631902	P0747736	P0737127	P0832943	P0444601	P0664180
P0428642	P0483854	P0421228	P0747735	P0806204	P0818712	P0444602	P0665489
P0786047	P0547883	P0374228	P0759296	P0614222	P0688223	P0444603	P0428972
P0588664	P0378512	P0678332	P0382419	P0730850	P0623252	P0775315	P0346867
P0790533	P0547884	P0656083	P0382420	P0725645	P0623253	P0733380	P0606099
P0574370	P0444204	P0653883	P0382421	P0769171	P0406880	P0428648	P0605093
P0673337	P0485733	P0653885	P0469683	P0769172	P0640808	P0491862	P0658530
P0815249	P0714293	P0653886	P0469684	P0811930	P0635299	P0818742	P0818738
P0806211	P0785647	P0653887	P0469685	P0811929	P0751415	P0388327	P0483858
P0386893	P0818985	P0653889	P0487438	P0677866	P0741654	P0516346	P0546637
P0667411	P0818978	P0653891	P0818710	P0614217	P0690017	P0811125	P0502883
P0786751	P0669171	P0656081	P0818711	P0726986	P0726991	P0811126	P0534625
P0656087	P0669011	P0656084	P0818595	P0744077	P0383593	P0810614	P0588886
P0623852	P0467169	P0656085	P0799364	P0762194	P0357377	P0739295	P0725307

P0725305	P0640814	P0571895	P0609035	P0534629	P0454849	P0709291	P0484103
P0374687	P0819667	P0664183	P0811610	P0709294	P0777144	P0428980	P0637597
P0374686	P0745649	P0448770	P0738142	P0733382	P0454850	P0709246	P0777145
P0644176	P0429181	P0448771	P0429187	P0429179	P0508621	P0769181	P0745352
P0377736	P0457755	P0499726	P0796493	P0406878	P0453846	P0416703	P0448765
P0383592	P0806207	P0619604	P0803364	P0785642	P0508620	P0428562	P0715097
P0365262	P0468141	P0677856	P0745132	P0785641	P0348021	P0428561	P0380689
P0365263	P0534623	P0619605	P0550665	P0737135	P0628497	P0527884	P0737341
P0365264	P0631909	P0619606	P0588667	P0716690	P0516299	P0574371	P0510368
P0482282	P0631910	P0510116	P0550664	P0818717	P0406881	P0692738	P0376902
P0555398	P0810611	P0425796	P0709558	P0737136	P0462131	P0593559	P0412623
P0406107	P0748452	P0510115	P0588297	P0481876	P0406882	P0488363	P0412624
P0664185	P0799360	P0392469	P0588298	P0481875	P0386390	P0530401	P0412622
P0664184	P0798951	P0396768	P0588299	P0481006	P0745647	P0593560	P0741664
P0816822	P0728584	P0431279	P0588300	P0481007	P0799616	P0488362	P0713007
P0816823	P0819668	P0431280	P0588301	P0468338	P0745648	P0530400	P0673089
P0692730	P0758037	P0701180	P0588302	P0751414	P0799618	P0585723	P0673090
P0785638	P0575663	P0713006	P0534628	P0484102	P0834598	P0527885	P0673091
P0428978	P0538548	P0564496	P0799361	P0588872	P0834599	P0527886	P0700048
P0421231	P0534624	P0777553	P0603730	P0428981	P0834600	P0733160	P0700049
P0678331	P0383591	P0799369	P0798940	P0428982	P0834042	P0533665	P0670506
P0543833	P0482627	P0799370	P0748449	P0669001	P0795106	P0645622	P0700047
P0700044	P0525929	P0701181	P0351981	P0811134	P0795105	P0704928	P0791665
P0417396	P0530403	P0804221	P0400927	P0811135	P0728885	P0533365	P0805862
P0650535	P0428984	P0688226	P0366673	P0806208	P0698680	P0613119	P0468144
P0811321	P0797246	P0795102	P0366674	P0811133	P0742127	P0502514	P0374010
P0751941	P0810612	P0818979	P0366675	P0700045	P0741663	P0559855	P0450076
P0727358	P0810613	P0737338	P0400928	P0447164	P0610874	P0627682	P0386392
P0417395	P0660869	P0483861	P0396533	P0423112	P0610873	P0565526	P0656089
P0747739	P0696728	P0613121	P0559858	P0704931	P0676677	P0533364	P0759301
P0484724	P0811608	P0588669	P0559859	P0716691	P0677853	P0510371	P0759302
P0484734	P0811931	P0709293	P0559860	P0614210	P0730856	P0488361	P0759303
P0380692	P0497567	P0709292	P0559861	P0786048	P0728886	P0627683	P0719144
P0630612	P0483856	P0733163	P0559862	P0738141	P0620026	P0819663	P0719145
P0630614	P0366237	P0726995	P0559863	P0555363	P0731879	P0790532	P0719143
P0630611	P0834031	P0592551	P0559864	P0627669	P0731877	P0798941	P0447165
P0630613	P0731881	P0468143	P0560576	P0502876	P0390145	P0406879	P0428564
P0805871	P0747742	P0814284	P0560577	P0737997	P0588672	P0457294	P0696726
P0815424	P0819661	P0732401	P0560578	P0737998	P0742124	P0586494	P0556608
P0805872	P0806985	P0425797	P0560579	P0737999	P0585730	P0586495	P0439582
P0815425	P0361930	P0366233	P0560580	P0738000	P0616676	P0586496	P0756793
P0815248	P0815250	P0483106	P0560581	P0738001	P0576434	P0586497	P0756794
P0696724	P0732402	P0752808	P0560582	P0738003	P0700042	P0579531	P0818736
P0696729	P0603090	P0609031	P0560583	P0537264	P0401333	P0751940	P0701171
P0815431	P0425795	P0811932	P0560584	P0727352	P0748459	P0836774	P0668840
P0388326	P0714058	P0609032	P0560585	P0726983	P0401334	P0733170	P0818731
P0388325	P0727354	P0609033	P0560586	P0803363	P0818598	P0733157	P0756792
P0349854	P0752820	P0609034	P0435086	P0737344	P0429177	P0555377	P0788380

P0354856	P0462133	P0374225	P0700053	P0357380	P0730857	P0573508	P0639242
P0673100	P0518850	P0374226	P0700051	P0360942	P0737334	P0428983	P0751410
P0721808	P0526534	P0627684	P0700046	P0361206	P0730858	P0834032	P0742128
P0380686	P0412443	P0425454	P0728585	P0791661	P0730859	P0603729	P0732404
P0358054	P0575636	P0380688	P0728586	P0790539	P0737335	P0668634	P0585466
P0714052	P0575637	P0549074	P0728587	P0616669	P0709296	P0659333	P0428563
P0714053	P0619628	P0455334	P0811611	P0616670	P0709297	P0790528	P0701174
P0714054	P0795113	P0425798	P0811607	P0616671	P0709295	P0790526	P0454191
P0714055	P0549073	P0704935	P0629562	P0616668	P0737993	P0818722	P0836120
P0569063	P0709299	P0429180	P0503138	P0575672	P0737992	P0818721	P0456069
P0677865	P0482284	P0577958	P0627216	P0551498	P0552877	P0756802	P0796485
P0646058	P0483860	P0639230	P0530405	P0793444	P0551489	P0756801	P0701175
P0614220	P0631907	P0639231	P0585734	P0818723	P0552876	P0386391	P0796486
P0631908	P0709242	P0639232	P0447162	P0704142	P0541387	P0415802	P0793442
P0610870	P0788381	P0639233	P0777546	P0576426	P0762193	P0431281	P0796489
P0610871	P0412617	P0639234	P0593666	P0518204	P0486936	P0401332	P0406110
P0614221	P0668630	P0639235	P0429185	P0824233	P0465994	P0360945	P0428979
P0646059	P0816825	P0563975	P0585735	P0642785	P0486937	P0362878	P0500074
P0646060	P0709546	P0639229	P0502875	P0640817	P0714047	P0366231	P0756799
P0745140	P0646063	P0699233	P0374007	P0725308	P0588666	P0775317	P0756800
P0745141	P0429178	P0700041	P0507512	P0669004	P0639431	P0571563	P0798953
P0450569	P0468339	P0699231	P0507513	P0659018	P0639432	P0571562	P0818597
P0450570	P0468142	P0754421	P0507514	P0677859	P0639433	P0754420	P0798952
P0450571	P0630616	P0486940	P0507515	P0728582	P0639430	P0799363	P0819664
P0614208	P0785835	P0583938	P0428645	P0826053	P0577954	P0799624	P0818596
P0526535	P0785836	P0368634	P0570803	P0827171	P0836781	P0534627	P0796491
P0459049	P0785834	P0593552	P0714292	P0392473	P0836782	P0700050	P0603093
P0374230	P0662902	P0593551	P0529887	P0500071	P0640633	P0799371	P0603094
P0392771	P0555362	P0523391	P0760713	P0586443	P0640631	P0557851	P0603095
P0709556	P0589469	P0533540	P0726987	P0525526	P0491278	P0557852	P0603096
P0566356	P0397269	P0777140	P0726988	P0658393	P0491279	P0557853	P0806213
P0374227	P0397270	P0533541	P0795108	P0503090	P0491280	P0557854	P0806214
P0351978	P0486939	P0533542	P0795111	P0662901	P0576997	P0759294	P0806215
P0541390	P0549079	P0591362	P0813937	P0673095	P0576998	P0738140	P0806212
P0814281	P0549080	P0591363	P0559366	P0673096	P0576996	P0374012	P0660868
P0814278	P0589470	P0591364	P0421227	P0673099	P0692727	P0832946	P0690958
P0744076	P0589471	P0591361	P0634410	P0673094	P0436119	P0832944	P0412618
P0541389	P0662903	P0530606	P0534630	P0765498	P0366230	P0482631	P0527883
P0467171	P0549078	P0728589	P0392474	P0673097	P0689819	P0482632	P0640804
P0396529	P0402813	P0729215	P0390143	P0673098	P0589710	P0482633	P0811603
P0745139	P0397268	P0530402	P0769182	P0765504	P0732405	P0482630	P0704938
P0741659	P0486938	P0563048	P0392770	P0732040	P0386389	P0721811	P0555361
P0376457	P0739288	P0832941	P0770161	P0805864	P0416702	P0721812	P0533683
P0462134	P0645624	P0436118	P0416705	P0492977	P0378199	P0759298	P0425799
P0799623	P0651401	P0374009	P0431283	P0416704	P0352526	P0353225	P0537263
P0799622	P0571894	P0380690	P0733164	P0510365	P0361207	P0732403	P0392470
P0669173	P0374224	P0509511	P0469686	P0747738	P0522224	P0466316	P0575508
P0425800	P0425802	P0484106	P0357379	P0571896	P0770160	P0514752	P0658390

P0392471	P0358900	P0791664	P0570804	P0638024
P0658391	P0444615	P0728881	P0492148	P0551836
P0396766	P0415793	P0791663	P0484962	P0483850
P0698681	P0593665	P0665490	P0792892	P0759292
P0647189	P0425801	P0589468	P0793436	P0640815
P0639243	P0777551	P0482626	P0792893	P0704933
P0613383	P0733166	P0724951	P0793437	P0716698
P0516365	P0733167	P0724950	P0793438	P0588885
P0613382	P0733165	P0644170	P0793439	P0701176
P0588884	P0462130	P0668627	P0793440	P0585722
P0640809	P0656082	P0668628	P0793441	P0658531
P0431726	P0510363	P0668629	P0834035	P0658528
P0406105	P0630615	P0615773	P0834036	P0640626
P0503089	P0406106	P0615772	P0834037	P0640623
P0516348	P0780986	P0627670	P0834039	P0640627
P0824229	P0550032	P0777141	P0834034	P0658529
P0561457	P0429186	P0548302	P0390144	P0704934
P0714056	P0588671	P0664187	P0386387	P0716693
P0546404	P0751416	P0546401	P0669177	P0716696
P0401329	P0692735	P0729212	P0484725	P0716699
P0797250	P0799365	P0545955	P0669009	P0484110
P0805861	P0803356	P0545952	P0509068	P0546403
P0431925	P0769170	P0545953	P0431926	P0602098
P0818719	P0634413	P0545954	P0552865	P0669174
P0815423	P0739291	P0380685	P0724946	P0508623
P0381232	P0739292	P0505473	P0724947	P0462132
P0512787	P0622357	P0751420	P0588871	P0614209
P0519290	P0494021	P0751419	P0777150	P0577955
P0522220	P0576435	P0370132	P0599165	P0754412
P0698682	P0623248	P0370604	P0777545	P0662899
P0543499	P0744078	P0370605	P0713000	P0543824
P0499723	P0733376	P0752813	P0714046	P0429183
P0499724	P0742126	P0357378	P0811599	P0374008
P0543500	P0733168	P0370131	P0713005	P0543825
P0543501	P0733375	P0544241	P0449015	P0739286
P0543502	P0728883	P0544242	P0449016	P0695632
P0698684	P0728878	P0365836	P0715095	P0696418
P0698685	P0467170	P0384112	P0715094	P0534626
P0745343	P0615774	P0383590	P0449014	
P0745344	P0669007	P0457751	P0362873	
P0745345	P0588670	P0366314	P0482272	
P0810082	P0824241	P0366315	P0482273	
P0737333	P0638524	P0366316	P0716692	
P0745142	P0592539	P0366317	P0530404	
P0535892	P0483855	P0759300	P0701178	
P0498976	P0374013	P0791662	P0716695	
P0481453	P0819666	P0492149	P0482285	
P0402806	P0665491	P0538536	P0688221	

Avis de Sécurité Terrain

Chariot douche Carevo

Date :	11/09/2026
Problématique :	Ouverture accidentelle des barrières de sécurité
Produits concernés :	Chariots douche Carevo fabriqués entre le 21/02/2024 et le 31/07/2025 (voir les N° de série dans le formulaire de réponse)
Solution proposée :	A. mise à jour du manuel d'utilisation B. remplacement des ressorts sur les Carevo fabriqués entre le 21/02/2024 et le 31/07/2025
Référence Action :	FSN_ 2980188-2
Pages :	4 + Formulaire de réponse
N° d'enregistrement du fabricant :	SE-MF-000000696

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous pourriez être en possession d'un ou plusieurs chariots douche Carevo. Ces dernières années, Arjo a constaté plusieurs cas d'ouverture involontaire d'une barrière latérale de sécurité pendant l'utilisation. Ce document a pour but de vous informer de ce risque et des mesures mises en place afin de garantir une utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Description de la problématique

La barrière latérale de sécurité pourrait s'ouvrir involontairement si les poignées ne sont pas complètement verrouillées et qu'une force est appliquée lors des soins donnés au patient. Les investigations menées montrent que le principal facteur à l'origine de l'ouverture des barrières latérales est un verrouillage incorrect ou incomplet de la poignée combiné à un contact accidentel avec celle-ci (par exemple, avec la cuisse ou le genou). Afin de garantir un fonctionnement correct et de réduire le risque d'ouverture involontaire de la barrière, le manuel d'utilisation a été mis à jour pour insister sur le verrouillage correct des deux poignées et sur la posture de travail ergonomique recommandée.

Des investigations complémentaires ont révélé qu'un lot de ressort utilisé lors de la fabrication ou la maintenance des Carevo n'était pas conforme. Ces ressorts peuvent entraîner un mauvais rappel de la poignée, et donc, un verrouillage partiel de la barrière.

Risque clinique

Si la barrière latérale n'est pas complètement verrouillée et qu'une force supplémentaire est appliquée par le soignant sur la poignée (par exemple, lors d'un retournement ou d'un repositionnement), la barrière peut s'ouvrir involontairement, ce qui peut entraîner une chute du patient/résident et des blessures graves, telles qu'un traumatisme crânien, des fractures ou d'autres traumatismes.

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le chariot de douche Carevo. Les soignants doivent manipuler l'appareil avec précaution et suivre scrupuleusement le manuel d'utilisation.

Solution

Cet avis propose 2 mesures :

- A. Sensibilisation des utilisateurs :** voir les avertissements ajoutés au manuel d'utilisation (ils sont repris ci-dessous).
- B. Remplacement des ressorts :** Bien que certains ressorts soient non conformes, ils ne peuvent pas à eux seuls causer l'ouverture de la barrière. Cependant, afin de réduire le risque, un technicien Arjo interviendra gratuitement afin de remplacer les ressorts de votre appareil.

Veillez lire attentivement les avertissements suivants :

1. Lorsque les barrières latérales s'enclenchent, un « clic » caractéristique se fait entendre.



Figure 1 – Remonter la barrière à partir de la position rabattue

2. Assurez-vous que les deux loquets de chaque barrière latérale soient verrouillés. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'ouverture involontaire de la barrière latérale lors de la manipulation d'un patient, et entraîner un risque de chute.

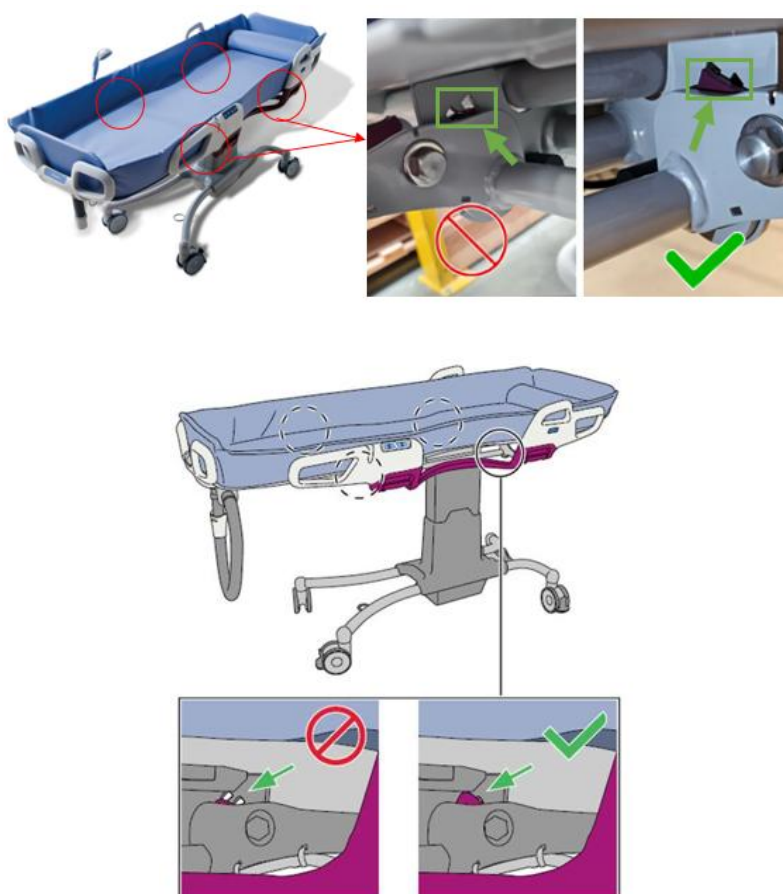


Figure 2 - Loquets "verrouillage incorrecte" et "verrouillage correcte"

3. **Assurez-vous de ne pas heurter ou pousser la barrière latérale avec votre cuisse ou votre genou lors de la manipulation du patient.** Le non-respect de cette consigne peut entraîner une ouverture involontaire de la barrière latérale et présenter un risque de chute.



Figure 3 - Avertissement présent dans le manuel d'utilisation

L'ouverture accidentelle de la barrière latérale est très peu probable si toutes les instructions du manuel d'utilisation sont respectées.

Le mécanisme de verrouillage peut ne pas revenir à sa position initiale après un déverrouillage accidentel, mais une ouverture complète est improbable si la personne manipulant le patient est bien formée et suit les recommandations de la notice d'utilisation.

Comment déterminer si votre appareil est concerné :

Les n° série des appareils concernés par cette action sont repris dans le formulaire de réponse à la dernière page.

Ils se présentent sous la forme « n° série_FSN2 ».

Le n° série de votre appareil est visible à l'endroit indiqué ci-dessous :



Figure 4 - Emplacement du n° série

Prochaines étapes

1. Veuillez lire attentivement l'avis de sécurité terrain et les instructions d'utilisation (IFU) mises à jour.
2. Téléchargez une copie du manuel d'utilisation sur le site internet d'Arjo, à l'adresse <https://documents.arjo.com/detail/252810/71> ou vous pouvez demander une copie à l'adresse mail ci-dessous.
3. Continuez à utiliser l'appareil en suivant les avertissements et les instructions du manuel d'utilisation.
4. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse mail ci-dessous
5. Assurez-vous de la disponibilité de tous les appareils concernés pour le remplacement du ressort. Arjo vous contactera afin de planifier l'intervention.

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis de sécurité pourrait causer, mais nous vous remercions pour votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients/résidents.

Le présent avis a été transmis à l'ANSM.

Commentaires

Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo par courriel, à l'adresse retrofit.France@arjo.com

Formulaire de réponse

Avis Sécurité terrain FSN_ 2980188-2

Carevo_Barrières latérales

D'après nos dossiers, les chariots chariot douche Carevo ci-dessous, appartiennent à votre établissement :

Nous avons listé les numéros de série dans le tableau.

Merci de suivre les étapes du point « Prochaines étapes » du courrier et de noter vos observations pour les Carevo ci-dessous ayant l'extension « n° série _FN2 ».

Numéro de série	Service	Numéro de série	Service

Veuillez cocher la case appropriée :

- ☐ Nous confirmons avoir lu et compris la communication et les prochaines étapes. Merci de compléter les informations dans le tableau pour vos produits listés ci-dessus.
- ☐ Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action à un autre endroit.
- ☐ Nous avons définitivement mis hors service le dispositif avant la réception de l'action de sécurité.

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

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

Liste des n° de série concernés

P0909792	P0866103	P0862421	P0841693	P0920104	P0902735	P0864753
P0876228	P0853949	P0879400	P0886307	P0848442	P0924845	P0847501
P0872930	P0924848	P0879398	P0886315	P0894822	P0901916	P0841700
P0873404	P0924847	P0885175	P0860056	P0848445	P0901915	P0924849
P0873405	P0919168	P0885181	P0839472	P0872689	P0901907	P0912331
P0873406	P0920995	P0862423	P0839470	P0872685	P0920990	P0921213
P0873407	P0854319	P0862426	P0837952	P0894810	P0899191	P0915782
P0876807	P0853950	P0894811	P0837948	P0924171	P0890356	P0843292
P0877323	P0879395	P0886778	P0863907	P0889218	P0837946	P0843293
P0909793	P0869870	P0920107	P0847500	P0889221	P0837947	P0843294
P0909794	P0863906	P0915779	P0837945	P0896959	P0894572	P0841697
P0891259	P0844215	P0837939	P0853951	P0857822	P0850721	P0841698
P0841811	P0909797	P0901913	P0907471	P0876811	P0850720	P0841696
P0920996	P0924177	P0901914	P0857552	P0874225	P0848449	P0883019
P0853222	P0883626	P0854100	P0877325	P0874224	P0859865	P0877317
P0879726	P0883628	P0853218	P0899193	P0861605	P0904670	P0841699
P0901905	P0866688	P0868919	P0863913	P0896963	P0837727	P0920993
P0843301	P0871986	P0877324	P0883012	P0897792	P0837728	P0841009
P0843302	P0872690	P0850267	P0909796	P0907876	P0919173	P0919172
P0843303	P0896611	P0907467	P0909795	P0890358	P0920105	P0861611
P0843304	P0877320	P0907466	P0858100	P0890359	P0877316	P0861608
P0844208	P0837731	P0862430	P0858102	P0890362	P0899192	P0866389
P0837943	P0919169	P0843295	P0841701	P0897794	P0844683	P0861602
P0837942	P0871980	P0883011	P0855927	P0897793	P0861607	P0894577
P0841694	P0924846	P0883017	P0912336	P0921207	P0924173	P0889231
P0859864	P0848451	P0871982	P0868920	P0857821	P0924179	P0854318
P0859863	P0897784	P0902733	P0852029	P0912330	P0848447	P0920992
P0883021	P0897783	P0902731	P0852031	P0874223	P0848448	P0850268
P0871979	P0886309	P0876804	P0853954	P0910461	P0848443	P0869871
P0871985	P0921212	P0863910	P0224777	P0854312	P0848446	P0866390
P0866394	P0886767	P0885177	1311000277	P0907468	P0852030	P0869710
1312000701	P0920103	P0885178	P0225421	P0853221	P0907464	
P0894815	P0850722	P0883631	P0275661	P0894578	P0907465	
P0883013	P0861600	P0885170	P0225514	P0890354	P0890360	
P0886308	P0907873	P0862427	P0225426	P0854314	P0904671	
P0837736	P0907874	P0848440	P0224776	P0897782	P0920997	
P0876812	P0841692	P0848441	P0224779	P0920991	P0861606	
P0868917	P0866108	P0848439	P0841815	P0843297	P0920988	
P0866107	P0894574	P0883624	P0920994	P0843296	P0877321	
P0901910	P0894573	P0907869	P0909799	P0837941	P0907458	
P0841704	P0846328	P0907868	P0839464	P0854317	P0915781	
P0857556	P0877314	P0907469	P0839467	P0854321	P0870380	
P0880298	P0866104	P0871981	P0862424	P0896958	P0853953	
P0857554	P0877319	P0861610	P0837951	P0896957	P0853952	
P0857553	P0896964	P0854322	P0896607	P0861609	P0841695	
P0912338	P0896965	P0897787	P0877315	P0879392	P0870377	
P0870382	P0894809	P0877318	P0839471	P0879394	P0874221	
P0866105	P0853216	P0877322	P0920102	P0902730	P0901904	

Avis de Sécurité Terrain

Chariot douche Carevo

Date :	11/09/2026
Problématique :	Défaut du ressort de poignée pouvant contribuer au mauvais verrouillage de la barrière
Produits concernés :	Chariots douche Carevo fabriqués entre le 01/08/2025 et le 29/09/2025 (voir les N° de série dans le formulaire de réponse)
Solution proposée :	Remplacement du ressort de la poignée
Référence Action :	FSN_ 2980188-3
Pages :	4 + Formulaire de réponse
N° d'enregistrement du fabricant :	SE-MF-000000696

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous pourriez être en possession d'un ou plusieurs chariots douche Carevo. Ces dernières années, Arjo a constaté plusieurs cas d'ouverture involontaire d'une barrière latérale de sécurité pendant l'utilisation. Ce document a pour but de vous informer de ce risque et des mesures mises en place afin de garantir une utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Description de la problématique

La barrière latérale de sécurité pourrait s'ouvrir involontairement si les poignées ne sont pas complètement verrouillées et qu'une force est appliquée lors des soins donnés du patient.

Les investigations menées montrent que le principal facteur à l'origine de l'ouverture des barrières latérales est un verrouillage incorrect ou incomplet de la poignée combiné à un contact accidentel avec celle-ci (par exemple, avec la cuisse ou le genou).

Afin de garantir un fonctionnement correct et de réduire le risque d'ouverture involontaire de la barrière, le manuel d'utilisation a été mis à jour pour insister sur le verrouillage correct des deux poignées et sur la posture de travail ergonomique recommandée.

Votre appareil a été fourni avec le manuel d'utilisation comprenant les nouveaux avertissements.

Des investigations complémentaires ont révélé qu'un lot de ressort utilisé lors de la fabrication ou la maintenance des Carevo, n'était pas conforme. Ces ressorts peuvent entraîner un mauvais rappel de la poignée, et donc, un verrouillage partiel de la barrière.

Risque clinique

Si la barrière latérale n'est pas complètement verrouillée et qu'une force supplémentaire est appliquée par le soignant sur la poignée (par exemple, lors d'un retournement ou d'un repositionnement), la barrière peut s'ouvrir involontairement, ce qui peut entraîner une chute du patient/résident et des blessures graves, telles qu'un traumatisme crânien, des fractures ou d'autres traumatismes.

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le chariot de douche Carevo. Les soignants doivent manipuler l'appareil avec précaution et suivre scrupuleusement le manuel d'utilisation.

Solutions proposées

Cet avis propose 2 mesures :

A. Sensibilisation des utilisateurs : voir les avertissements ajoutés au manuel d'utilisation (ils sont repris ci-dessous)

B. Remplacement des ressorts : Bien que certains ressorts soient non conformes, ils ne peuvent pas à eux seuls causer l'ouverture de la barrière. Cependant, afin de réduire le risque, un technicien Arjo interviendra gratuitement afin de remplacer les ressorts de votre appareil.

Veillez lire attentivement les avertissements suivants :

1. Lorsque les barrières latérales s'enclenchent, un « clic » caractéristique se fait entendre.



Figure 1 – Remonter la barrière à partir de la position rabattue

2. Assurez-vous que les deux loquets de chaque barrière latérale soient verrouillés. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'ouverture involontaire de la barrière latérale lors de la manipulation d'un patient, et entraîner un risque de chute.



Figure 2 - Loquets "verrouillage incorrecte" et "verrouillage correcte"

3. **Assurez-vous de ne pas heurter ou pousser la barrière latérale avec votre cuisse ou votre genou lors de la manipulation du patient.** Le non-respect de cette consigne peut entraîner une ouverture involontaire de la barrière latérale et présenter un risque de chute.



Figure 3 - Avertissement présent dans le manuel d'utilisation

L'ouverture accidentelle de la barrière latérale est très peu probable si toutes les instructions du manuel d'utilisation sont respectées.

Le mécanisme de verrouillage peut ne pas revenir à sa position initiale après un déverrouillage accidentel, mais une ouverture complète est improbable si la personne manipulant le patient est bien formée et suit les recommandations de la notice d'utilisation.

Comment déterminer si votre appareil est concerné :

Les n° série des appareils concernés par cette action sont repris dans le formulaire de réponse à la page suivante.

Ils se présentent sous la forme « n° série_FSN3 ».

Le n° série de votre appareil est visible à l'endroit indiqué ci-dessous :



Figure 4 - Emplacement du n° série

Prochaines étapes

1. Continuez à utiliser l'appareil en suivant les avertissements et les instructions du manuel d'utilisation fourni avec votre chariot douche Carevo.
2. Au besoin, téléchargez une copie du manuel d'utilisation à l'adresse <https://documents.arjo.com/detail/252810/71> ou vous pouvez demander une copie à l'adresse mail ci-dessous.
3. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse mail ci-dessous
4. Assurez-vous de la disponibilité de tous les appareils concernés pour le remplacement du ressort. Arjo vous contactera afin de planifier l'intervention.

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis de sécurité pourrait causer, mais nous vous remercions pour votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients/résidents.

Le présent avis a été transmis à l'ANSM.

Commentaires

Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo par courriel, à l'adresse retrofit.France@arjo.com

Formulaire de réponse
 Avis Sécurité terrain FSN_ 2980188-3
 Carevo_Barrières latérales

D'après nos dossiers, les chariots chariot douche Carevo ci-dessous, appartiennent à votre établissement :

Nous avons listé les numéros de série dans le tableau.

Merci de suivre les étapes du point « Prochaines étapes » du courrier et de noter vos observations pour les Carevo ci-dessous ayant l'extension « n° série _FN3 ».

Numéro de série	Service	Numéro de série	Service

Veuillez cocher la case appropriée :

- ☐ Nous confirmons avoir lu et compris la communication et les prochaines étapes. Merci de compléter les informations dans le tableau pour vos produits listés ci-dessus.
- ☐ Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action à un autre endroit.
- ☐ Nous avons définitivement mis hors service le dispositif avant la réception de l'action de sécurité.

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

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

Liste des n° de série concernés

P0927907
P0939172
P0930179
P0936713
P0930180
P0927915
P0936719
P0927913
P0930448
P0930447
P0938655
P0928085
P0939165
P0927911
P0939166
P0928084
P0939164
P0936715
P0930182
P0930181
P0930178
P0939603

Avis de Sécurité Terrain

Chariot douche Carevo

Date :	11/09/2026
Problématique :	Ouverture accidentelle des barrières de sécurité
Produits concernés :	Chariots douche Carevo fabriqués entre le 01/08/2015 et le 31/07/2025 (voir les N° de série dans le formulaire de réponse)
Solution proposée :	A. mise à jour du manuel d'utilisation B. remplacement des ressorts sur les Carevo fabriqués entre le 21/02/2024 et le 31/07/2025
Référence Action :	FSN_ 2980188-1&2
Pages :	4 + Formulaire de réponse
N° d'enregistrement du fabricant :	SE-MF-000000696

Cher Client,

Nos dossiers indiquent que vous pourriez être en possession d'un ou plusieurs chariots douche Carevo. Ces dernières années, Arjo a constaté plusieurs cas d'ouverture involontaire d'une barrière latérale de sécurité pendant l'utilisation. Ce document a pour but de vous informer de ce risque et des mesures mises en place afin de garantir une utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Description de la problématique

La barrière latérale de sécurité pourrait s'ouvrir involontairement si les poignées ne sont pas complètement verrouillées et qu'une force est appliquée lors des soins donnés au patient. Les investigations menées montrent que le principal facteur à l'origine de l'ouverture des barrières latérales est un verrouillage incorrect ou incomplet de la poignée combiné à un contact accidentel avec celle-ci (par exemple, avec la cuisse ou le genou). Afin de garantir un fonctionnement correct et de réduire le risque d'ouverture involontaire de la barrière, le manuel d'utilisation a été mis à jour pour insister sur le verrouillage correct des deux poignées et sur la posture de travail ergonomique recommandée.

Des investigations complémentaires ont révélé qu'un lot de ressort utilisé lors de la fabrication ou la maintenance des Carevo n'était pas conforme. Ces ressorts peuvent entraîner un mauvais rappel de la poignée, et donc, un verrouillage partiel de la barrière.

Risque clinique

Si la barrière latérale n'est pas complètement verrouillée et qu'une force supplémentaire est appliquée par le soignant sur la poignée (par exemple, lors d'un retournement ou d'un repositionnement), la barrière peut s'ouvrir involontairement, ce qui peut entraîner une chute du patient/résident et des blessures graves, telles qu'un traumatisme crânien, des fractures ou d'autres traumatismes.

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le chariot de douche Carevo. Les soignants doivent manipuler l'appareil avec précaution et suivre scrupuleusement le manuel d'utilisation.

Solution

Cet avis propose 2 mesures :

- A. Sensibilisation des utilisateurs** : voir les avertissements ajoutés au manuel d'utilisation (ils sont repris ci-dessous). La période de fabrication est du **01/08/2015 au 31/07/2025**.
- B. Remplacement des ressorts** : Bien que certains ressorts soient non conformes, ils ne peuvent pas à eux seuls causer l'ouverture de la barrière. Cependant, afin de réduire le risque, un technicien Arjo interviendra gratuitement afin de remplacer les ressorts de votre appareil. La période de fabrication est du **21/02/2024 au 31/07/2025**.

Veillez lire attentivement les avertissements suivants :

1. Lorsque les barrières latérales s'enclenchent, un « clic » caractéristique se fait entendre.



Figure 1 – Remonter la barrière à partir de la position rabattue

2. Assurez-vous que les deux loquets de chaque barrière latérale soient verrouillés. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'ouverture involontaire de la barrière latérale lors de la manipulation d'un patient, et entraîner un risque de chute.



Figure 2 - Loquets "verrouillage incorrecte" et "verrouillage correcte"

3. **Assurez-vous de ne pas heurter ou pousser la barrière latérale avec votre cuisse ou votre genou lors de la manipulation du patient.** Le non-respect de cette consigne peut entraîner une ouverture involontaire de la barrière latérale et présenter un risque de chute.



Figure 3 - Avertissement présent dans le manuel d'utilisation

L'ouverture accidentelle de la barrière latérale est très peu probable si toutes les instructions du manuel d'utilisation sont respectées.

Le mécanisme de verrouillage peut ne pas revenir à sa position initiale après un déverrouillage accidentel, mais une ouverture complète est improbable si la personne manipulant le patient est bien formée et suit les recommandations de la notice d'utilisation.

Comment déterminer si votre appareil est concerné :

Les n° série des appareils concernés par cette action sont repris dans le formulaire de réponse à la dernière page.

Ils se présentent sous la forme « n° série_FSN1 » ou « n° série_FSN2 ».

Le n° série de votre appareil est visible à l'endroit indiqué ci-dessous :



Figure 4 - Emplacement du n° série

Prochaines étapes

1. Veuillez lire attentivement l'avis de sécurité terrain et les instructions d'utilisation (IFU) mises à jour.
2. Téléchargez une copie du manuel d'utilisation sur le site internet d'Arjo, à l'adresse <https://documents.arjo.com/detail/252810/71> ou vous pouvez demander une copie à l'adresse mail ci-dessous.
3. Continuez à utiliser l'appareil en suivant les avertissements et les instructions du manuel d'utilisation.
4. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse mail ci-dessous
5. Assurez-vous de la disponibilité de tous les appareils concernés pour le remplacement du ressort. Arjo vous contactera afin de planifier l'intervention.

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis de sécurité pourrait causer, mais nous vous remercions pour votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients/résidents.

Le présent avis a été transmis à l'ANSM.

Commentaires

Si vous avez des questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le Service Qualité d'Arjo par courriel, à l'adresse retrofit.France@arjo.com

Formulaire de réponse

Avis Sécurité terrain FSN_ 2980188-1&2

Carevo_Barrières latérales

D'après nos dossiers, les chariots chariot douche Carevo ci-dessous, appartiennent à votre établissement :

Les appareils listés ci-dessous sont concerné par les avertissements du courrier.

Nous avons listé les numéros de série dans le tableau.

Ci-après la signification des extensions :

- « n° série_FN1 » : appareil concerné par la mise à jour du manuel d'utilisation
- « n° série_FN2 » : appareil concerné par la mise à jour du manuel d'utilisation et par le remplacement des ressorts de poignée.

Merci de suivre les étapes du point « Prochaines étapes » du courrier et de noter vos observations pour les Carevo ci-dessous ayant l'extension « n° série_FN2 ».

Numéro de série	Service	Numéro de série	Service

Veuillez cocher la case appropriée :

- ☐ Nous confirmons avoir lu et compris la communication et les prochaines étapes. Merci de compléter les informations dans le tableau pour vos produits listés ci-dessus.
- ☐ Nous avons vendu ou déplacé le dispositif concerné par cette action à un autre endroit.
- ☐ Nous avons définitivement mis hors service le dispositif avant la réception de l'action de sécurité.

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

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