

IMPORTANT – AVIS DE SECURITE TERRAIN

Arjo Akron table de verticalisation Action terrain : FSN-POZ-003-2019

Date :	28-10-2019
Problème identifié :	Risque de chute du cadre de section centrale
Produits visés :	21 produits – voir numéro de série – Annexe A
Solution :	Remplacement du cadre de section centrale
N^{os} de série visés :	P0304140
Avis de correction :	FSN-POZ-003-2019
Pages :	3

Cher Client,

L'objet de la présente lettre est de vous informer qu'une action relative à la sécurité sera effectuée sur les appareils dont les numéros de série sont repris en annexe. Nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs de ces tables Akron de verticalisation.

Il a été identifié que ces tables de verticalisation pourraient avoir un défaut au niveau du cadre de section centrale qui, dans un très petit nombre de cas, a provoqué un affaissement de la table. Cette défaillance peut se produire lorsque la table est mise en position verticale. Par conséquent, il y a un risque qu'un patient tombe avec le tableau, scénario qui a été confirmé lors de simulations.

Les résultats de nos investigations montrent qu'il n'est pas possible de déterminer si les tables sont impactées par une inspection visuelle. Arjo a donc décidé, en raison du danger potentiel, que tous les cadres seront remplacés pour s'assurer qu'aucun événement indésirable ne puisse se produire, quels que soient leurs résultats de contrôle visuel. Nous aimerions également souligner qu'aucune blessure n'a été signalée en dépit de la problématique rencontrée.

Pour cette raison, nous souhaitons intervenir dans votre établissement afin de remplacer gratuitement le cadre de section centrale.

Il est recommandé de ne pas utiliser la table de verticalisation tant que le remplacement du cadre de section centrale n'a pas eu lieu.

Prochaines étapes :

1. S'assurer que tout le personnel soignant et les utilisateurs de la table de verticalisation soient informés de l'avis relatif à la sécurité et que tous les appareils localisés dans votre établissement soient disponibles lors de la visite du technicien.
2. Remplir et signer le formulaire de réponse client, ci-joint, le retourner au contact indiqué à la dernière page de ce document.

Distribution de l'avis relatif à la sécurité

Il est important de distribuer le présent avis relatif à la sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement ou à tout emplacement où les appareils potentiellement visés ont été transférés. Veuillez conserver cet avis pour une période adéquate afin d'assurer un suivi efficace des mesures correctives.

Commentaires

Nous regrettons tout inconvénient que cet avis relatif à la sécurité peut causer et nous apprécions votre compréhension pendant que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de nos produits.

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'organisme de réglementation approprié.

Si vous avez d'autres questions ou que vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire, veuillez contacter le service qualité d'Arjo par courriel, à l'adresse suivante complaints.austria@arjo.com.

Formulaire réponse client

FSN-POZ-003-2019

Référence : Avis relative à la sécurité, Arjo table de verticalisation Akron

Selon nos dossiers, une ou plusieurs table(s) de verticalisation Akron a (ont) été expédiée(s) à votre établissement. Veuillez vérifier que les tables dont les numéros de série sont repris dans le tableau ci-dessous sont présents dans votre établissement.

Ensuite, veuillez fournir les renseignements ci-dessous et retournez le formulaire complété à l'adresse d'Arjo (voir les détails au bas de la page).

N° de série	FACILITÉ:		CHAMBRE / ÉTAGE / GARE
	ACTUEL OU NOUVEAU (cochez la bonne case)		
P0304140	AKTUELL	NEU	

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

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous avons lu l'Avis relatif à la sécurité et nous comprenons son contenu et les mesures à prendre.
- Nous avons vendu ou déplacé le produit potentiellement impacté par cette action corrective à un autre endroit.

et 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 / fonction du contact :			
Adresse :			
Ville, code postal :			
Numéro de téléphone :			
Adresse courriel :			
Signature :		Date :	

MERCI DE RETOURNER VOTRE FORMULAIRE COMPLÉTÉ A : complaints.austria@arjo.com