

[CLIENT]  
[Destinataire]  
[Adresse]  
[Adresse]

Miniac-Morvan, le 18 août 2023,

## AVIS DE SECURITE (FSN) URGENT

**Référence** : FSN09082023

**Nom commercial du dispositif médical** : Sangle abdominale avec maintien pelvien AUXILIA

**Fabricant** : PHARMAOUEST Industries (Groupe WINN'INVEST)

**Contact national (information)** : WINNCARE France

**FSCA-Identification** : Product Field Action : **R2317407**

**Type d'action** : Field Safety Corrective Action : Action qualité\_MV

**Dispositifs concernés (REF)** : 07.70110B

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité fait suite à la déclaration d'incident de matériovigilance du 28 juillet 2023 qui informe d'un risque d'incident observé par un soignant utilisant une « Ceinture avec sangle pelvienne gamme AUXILIA ». Il a constaté le 27.07.2023 que le « *clips pour attacher au niveau du dos (NDLR du fauteuil) s'enlevait facilement* ». Il a fait le même constat sur six (6) autres systèmes d'attache.

Le vendeur professionnel a procédé à l'enlèvement et remplacement des produits.

Aucun incident grave n'est survenu.

L'analyse des causes a montré que certains « Fermeture Clip » présentaient un non-alignement de l'une des deux (2) branches.

Nous avons procédé au contrôle des stocks de pièces réceptionnées (pièce fermoir à clic et boucle clip en plastique) sur notre site de production depuis le mois d'avril 2023. Les tests d'essai réalisés sur site ont montré la facilité d'ouverture du système.

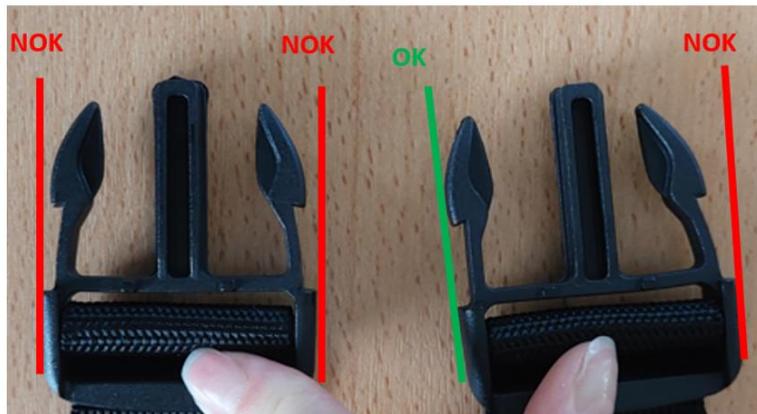
Nous avons constaté un taux de non-conformité de 12%. Un contrôle à 100% est dorénavant appliqué sur le comportement de la tenue à la traction des parties de la « Boucle attache rapide ».

Sur les pièces écartées nous avons procédé à un réalignement manuel de la branche puis renouvelé les tests d'essai de retrait en position dynamique et le système de fermeture n'a pu être ouvert sans l'intervention d'un tiers.

D'autres références de produits équipés de ce système d'attaches sont probablement concernées (voir liste en annexe de la FSN).



## Typologie du défaut



## Situation correcte



### Actions préventives :

- Vérifier l'alignement parallèle des deux (2) branches du Fermeur Clip.
  - o En cas de non-parallélisme, mettre le dispositif en quarantaine pour remplacement du système de fermeture composé de la boucle d'attache rapide et du fermeur Clip.

Action corrective : Remplacer le système (Boucle Attache rapide – Fermeur Clip) par un nouveau système disponible auprès du SAV PHARMAOUEST Industries en suivant le mode d'emploi fourni.

Le formulaire de réponse client ne sera utilisé qu'en cas d'intervention visant le remplacement du système de fermeture composé des deux (2) parties (Boucle Attache rapide et Fermeur Clip) avec la pièce détachée fournie par notre service après-vente.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Nous vous remercions de votre confiance.

### Dossier suivi par :

- Julien LE GUILLOUX, Chargé des Affaires Règlementaires des DM, et Matéiovigilance chez PHARMAOUEST Industries. [julien.le-guilloux@winnocare.fr](mailto:julien.le-guilloux@winnocare.fr) ; +33(0) 6 37 67 42 57
- Elodie BRIAND, Responsable SAV chez PHARMAOUEST Industries. [elodie.briand@pharmaouest.fr](mailto:elodie.briand@pharmaouest.fr) ; +33(0) 2 99 82 78 55



## Contact de l'ANSM

- Philippe ESPINASSE, Directeur Affaires Règlementaires et Médicales, et Coordinateur de la Vigilance. [philippe.espinasse@winncare.fr](mailto:philippe.espinasse@winncare.fr) ; +33(0) 6 70 16 81 49

Contactez Vincent Gillet durant la période du 21.09 au 01.09.2023 inclus.

## Contact Qualité

- Vincent GILLET, Responsable Qualité chez PHARMAOUEST Industries.  
[vincent.gillet@pharmaouest.fr](mailto:vincent.gillet@pharmaouest.fr) ; +33(0) 6 32 01 85 45



## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

### Informations Produit

Référence FSN	FSN09082023
Date FSN	
Référence produit	
Numéro(s) <sup>1</sup> de lot	

### Informations Client distributeur (PSDM)

Numéro Client	
Nom de l'organisme	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

### Information Client Etablissement de santé ou médico-social

Numéro FINESS	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

<sup>1</sup> Lorsque l'intervention technique réalisée un même jour concerne plusieurs systèmes d'attache rapide dans un même établissement alors un seul formulaire pourra être utilisé et les numéros de lot renseignés sur le même document.



**Actions menées par le fabricant ou le Client distributeur (PSDM) dans l'Etablissement**

*(Cocher la cellule de la colonne de gauche)*

	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris
	J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité
	Les informations de cet avis de sécurité ont été communiquées aux techniciens biomédicaux concernés et les mesures préventives ont été mises en œuvre.
	J'ai remplacé le système composé de la Boucle Attache Rapide et Fermoir Clip

**Validation et approbation**

Date de l'intervention technique	
Nom et Prénom du technicien (Majuscules)	
Signature	
Représentant de l'établissement (exploitant)	
Signature	
Tampon	

Accusé de réception à retourner avec le rapport d'intervention technique

**Service SAV – Madame Elodie BRIAND - PHARMAOUEST Industries  
ZA Actipole, 35540 Miniac-Morvan**

e-mail : [elodie.briand@pharmaouest.fr](mailto:elodie.briand@pharmaouest.fr)

n° téléphone : +33(0) 2 99 82 78 55



**Annexe – Références des produits concernés**

Référence	Dénomination	Numéro de lot
07.1320	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.1	DE00111009 / DE00111406 / DE00108609 / DE00109755 / DE00098460 / DE00111183 / DE00107733 / DE00107236 / DE00109597 / DE00102990 / DE00101284 / DE00101494 / DE00104837 / DE00102555 / DE00105086 / DE00105255 / DE00105842 / DE00100984 / DE00098871 / DE00112581 / DE00107236 / DE00107733 / DE00113703 / DE00113601 / DE00108609
07.1320B	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.1	DE00099531 / DE00103624 / DE00098610 / DE00105114 / DE00106240 / DE00106286 / DE00110415 / DE00112099
07.1320CV	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.1	DE00108488 / DE00108379 / DE00112951
D07.1320	Beckenfixierhose ARPEGIA – GR.S	DE00100930 / DE00103047 / DE00115870 / DE00116272 / DE00109849 / DE00101632 / DE00114557
07.1325	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.2	DE00105256 / DE00105085 / DE00101493 / DE00101285 / DE00104848 / DE00102303 / DE00101763 / DE00103087 / DE00098724 / DE00098939 / DE00104715 / DE00104918 / DE00099550 / DE00099871 / DE00101887 / DE00102556 / DE00100982 / DE00100648 / DE00105632 / DE00105499 / DE00098939 / DE00111010 / DE00107436 / DE00106992 / DE00108551 / DE00108577 / DE00099550 / DE00102303 / DE00100648 / DE00100982 / DE00101887 / DE00103087 / DE00101285 / DE00101493 / DE00105499 / DE00105632 / DE00104715 / DE00104918 / DE00114556 / DE00114191 / DE00102556 / DE00101763 / DE00098939 / DE00105256 / DE00105499 / DE00111416 / DE00105632 / DE00105756 / DE00113602 / DE00114556 / DE00106544 / DE00114191 / DE00106378
07.1325B	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.2	DE00107070 / DE00106291 / DE00106241 / DE00103980 / DE00104743 / DE00117772 / DE00104743 / DE00111830 / DE00107070
07.1325CV	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.2	DE00115367 / DE00110083 / DE00113552 / DE00113480 / DE00114273 / DE00108377
D07.1325	Beckenfixierhose ARPEGIA – GR.M	DE00103459 / DE00102091 / DE00098639 / DE00117664 / DE00115501 / DE00099212 / DE00099484 / DE00111547 / DE00102554 /

		DE00102670 / DE00114295 / DE00103077 / DE00100750 / DE00112147 / DE00100831 / DE00112407 / DE00112996 / DE00103273 / DE00104503 / DE00113663 / DE00105305 / DE00114081 / DE00105442 / DE00105821 / DE00101643 / DE00102670 / DE00106973 / DE00107326 / DE00108275 / DE00114559 / DE00117990 / DE00108540 / DE00108836 / DE00109302 / DE00116578 / DE00109853 / DE00110705 / DE00101893
07.1330	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.3	DE00105257 / DE00105754 / DE00100903 / DE00098558 / DE00104845 / DE00105531 / DE00100649 / DE00100530 / DE00100903 / DE00102348 / DE00098940 / DE00104913 / DE00099362 / DE00099833 / DE00098838 / DE00102093 / DE00098725 / DE00102623 / DE00103777 / DE00105915 / DE00114453 / DE00114074 / DE00113587 / DE00100649 / DE00100530 / DE00112193 / DE00104845 / DE00111452 / DE00105531 / DE00105754 / DE00111011 / DE00105915 / DE00118357 / DE00106994 / DE00107022 / DE00107548 / DE00107709 / DE00110895 / DE00108426 / DE00110871 / DE00108578
07.1330B	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.3	DE00105160 / DE00098614 / DE00106242 / DE00108518
07.1330CV	Culotte Pelvienne « ARPEGIA » - T.3	DE00110078 / DE00113481 / DE00098915 / DE00117533 / DE00117729 / DE00108376 / DE00108235 / DE00109438
D07.1330	Beckenfixierhose ARPEGIA – GR.L	DE00103074 / DE00114560 / DE00100050 / DE00114700 / DE00102583 / DE00115582 / DE00099064 / DE00118026 / DE00098260 / DE00102087 / DE00108549 / DE00105819 / DE00111112 / DE00101892 / DE00104504 / DE00113662
07.1365	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.2	DE00101746 / DE00099248 / DE00102522 / DE00100650 / DE00100538 / DE00105665 / DE00106543 / DE00106594 / DE00108552 / DE00108988 / DE00110609 / DE00111187 / DE00114474 / DE00116965 / DE00117796
07.1365B	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.2	DE00104955 / DE00111789
07.1365CV	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.2	DE00117329 / DE00115368 / DE00098457
D07.1365	Beckengurt Mit Schulterriemen ARPEGIA – GR.M	DE00117806 / DE00098264 / DE00099480 / DE00103650 / DE00112162 / DE00103058 / DE00114096 / DE00103336 / DE00104890 / DE00117806 / DE00115773 / DE00106627 /

		DE00107330 / DE00118360
07.1385	Ceinture Ventrale Fauteuil « ARPEGIA » T.2	DE00106919 / DE00107903 / DE00105998 / DE00102094 / DE00098726 / DE00107427 / DE00099076 / DE00101941 / DE00102689 / DE00099321 / DE00099425 / DE00103788 / DE00105931 / DE00109673 / DE00102392 / DE00100196 / DE00102689 / DE00100540 / DE00100767 / DE00110166 / DE00110623 / DE00110667 / DE00110631 / DE00110907 / DE00111044 / DE00110785 / DE00110915
07.1385CV	Ceinture Ventrale Fauteuil « ARPEGIA » T.2	DE00118196 / DE00114268 / DE00114739 / DE00117023 / DE00102665 / DE00117465 / DE00099139
D07.1385	Baughgurt ARPEGIA – GR.M	DE00104785 / DE00109283 / DE00114069 / DE00114286 / DE00103073 / DE00107307 / DE00105728 / DE00113489
07.1390	Ceinture Ventrale Fauteuil « ARPEGIA » T.3	DE00117536 / DE00114580 / DE00114928 / DE00116550 / DE00102095 / DE00102527 / DE00100494 / DE00100490 / DE00100543 / DE00100651 / DE00101028 / DE00101128 / DE00104911 / DE00104950 / DE00104818 / DE00105538 / DE00107001 / DE00107271 / DE00108449 / DE00109384 / DE00109674 / DE00110101 / DE00110223 / DE00110908 / DE00111243 / DE00113640
07.1390CV	Ceinture Ventrale Fauteuil « ARPEGIA » T.3	DE00098852 / DE00112303
D07.1390	Baughgurt ARPEGIA – GR.L	DE00104786 / DE00116247
07.1485	Ceinture Ventrale « ARPEGIA » T.2	DE00100112 / DE00108838 / DE00109550 / DE00114665 / DE00115855 / DE00117724 / DE00104192 / DE00108838
07.1485CV	Ceinture Ventrale « ARPEGIA » T.2	DE00118230 / DE00114741 / DE00109440 / DE00118198
D07.1485	Baughgurt ARPEGIA Schmal 10 cm	DE00104341 / DE00115647
07.70100	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA" T.1	DE00102875 / DE00113809 / DE00113812 / DE00113810 / DE00107639 / DE00109929 / DE00099784 / DE00116235
07.70100B	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA" T.1	DE00110164 / DE00099721 / DE00105705 / DE00103653 / DE00114027 / DE00116089
07.70110	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA" T.2	DE00117688 / DE00107640 / DE00099442 / DE00102874 / DE00115086 / DE00116236 / DE00105292 / DE00113813 / DE00113615 / DE00113500
07.70110B	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA" T.2	DE00108774 / DE00101883 / DE00109902 / DE00098396 / DE00105519 / DE00108378 / DE00108204 / DE00116083



07.70110CV	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA » T.2	DE00111095
D07.70110	Bauch U. Schamgurt AUXILIA – GR.M	DE00116658 / DE00098272 / DE00108753 / DE00104943
07.70120	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA » T.3	DE00113566 / DE00114468 / DE00115908 / DE00117344 / DE00117602 / DE00105288 / DE00117800
07.70120B	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA » T.3	DE00115926 / DE00105129 / DE00101528 / DE00099910 / DE00098444 / DE00110790 / DE00110552 / DE00109249 / DE00108341 / DE00105530
07.70120CV	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA » T.3	DE00112452
D07.70120	Bauch U. Schamgurt AUXILIA – GR.L	DE00105413 / DE00113090 / DE00111119 / DE00111760
07.70130	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA » T.4	DE00116155 / DE00113567 / DE00103387 /
07.70130B	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA » T.4	DE00116075 / DE00113724 / DE00113820 / DE00112843 / DE00113804 / DE00105551 / DE00106295 / DE00099760 / DE00108617
07.70130CV	Ceinture et Sangle Pelvienne "AUXILIA » T.4	DE00101095 / DE00116242
D07.70130	Bauch U. Schamgurt AUXILIA – GR.XL	DE00106322 / DE00099287 / DE00099509 / DE00103640 / DE00100057 / DE00103055 / DE00101641
07.70250B	Harnais Immobilisation Fauteuil « AUXILIA » T.1	DE00114269 / DE00105668 / DE00106845 / DE00106818 / DE00110222 / DE00111824 / DE00113426
D07.70250	Hosentragergurt AUXILIA – GR.S	DE00098386
07.70260	Harnais Immobilisation Fauteuil « AUXILIA » T.2	DE00112270 / DE00106003
07.70260B	Harnais Immobilisation Fauteuil « AUXILIA » T.2	DE00105657 / DE00115691 / DE00099738 / DE00108891 / DE00110897 / DE00112323 / DE00114276
D07.70260	Hosentragergurt AUXILIA – GR.M	DE00105732 / DE00104032 / DE00111280 / DE00101845
07.70270	Harnais Immobilisation Fauteuil « AUXILIA » T.3	DE00108244 / DE00100270 / DE00112269 / DE00115980 / DE00106005
07.70270B	Harnais Immobilisation Fauteuil « AUXILIA » T.3	DE00100124 / DE00116248 / DE00116164 / DE00116333 / DE00105650 / DE00098857 / DE00108874
D07.70270	Hosentragergurt AUXILIA – GR.L	DE00116676 / DE00111281
07.70280	Harnais Immobilisation Fauteuil « AUXILIA » T.4	DE00106007 / DE00100271 / DE00111961
07.70280B	Harnais Immobilisation	DE00099181 / DE00104204 / DE00107651



	Fauteuil « AUXILIA » T.4	
D07.70280	Hosentragergurt AUXILIA – GR.XL	DE00113005 / DE00116435
07.70620	Sangle Pelvienne Autonomie « AUXILIA » T.2	DE00106458
D07.70620	Beckengurt AUXILIA Autonomie – GR.L	DE00105956 / DE00106976 / DE00115422 / DE00115651
D07.70650	Zweiteiliges Gurtwerk AUXILIA Autonomie – GR.S	DE00098387
D07.70660	Zweiteiliges Gurtwerk AUXILIA Autonomie – GR.M	DE00101848 / DE00108758 / DE00112372 / DE00113155 / DE00115432 / DE00116668 / DE00117677
D07.70670	Zweiteiliges Gurtwerk AUXILIA Autonomie – GR.L	DE00105406 / DE00106974
D07.70680	Zweiteiliges Gurtwerk AUXILIA Autonomie – GR.XL	DE00103520 / DE00102634 / DE00107111
07.70700	Sangle Pelvienne Dépendance « AUXILIA » T.1	DE00105197
07.70710	Sangle Pelvienne Dépendance « AUXILIA » T.2	DE00099426 / DE00116697
D07.70710	Beckengurt AUXILIA Angewiesenheit – GR.M	DE00105206 / DE00098630 / DE00107115 / DE00116356 / DE00107007 / DE00099481
07.70720	Sangle Pelvienne Dépendance « AUXILIA » T.3	DE00116845 / DE00102354 / DE00108922 / DE00113603 / DE00115676
D07.70720	Beckengurt AUXILIA Angewiesenheit – GR.L	DE00107009 / DE00098632 / DE00115649
07.70730	Sangle Pelvienne Dépendance « AUXILIA » T.4	DE00104757 / DE00111868 / DE00113031 / DE00115806 / DE00116844
07.70750	Harnais Dépendance 02 Parties "AUXILIA" T.1	DE00101802 / DE00111018 / DE00111921
07.70760	Harnais Dépendance 02 Parties "AUXILIA" T.2	DE00113604
07.1360	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.1	DE00113139 / DE00114476 / DE00115243 / DE00101927 / DE00113877
07.1360B	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.1	DE00111792
D07.1360	Beckengurt Mit Schulterriemen ARPEGIA – GR.S	DE00099216
07.1370	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.3	DE00117641 / DE00111638 / DE00111444 / DE00113541 / DE00114464 / DE00115118 / DE00103490 / DE00104562 / DE00105526 / DE00106542 / DE00106596 / DE00108553
07.1370B	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.3	DE00111784
07.1370CV	Brassière Pelvienne Fauteuil « ARPEGIA » T.3	DE00098913 / DE00115369
D07.1370	Beckengurt Mit Schulterriemen	DE00098341 / DE00102669 / DE00104335



	ARPEGIA – GR.L	
07.1380	Ceinture Ventrale Fauteuil "ARPEGIA" T.1	DE00098944 / DE00099320 / DE00099529 / DE00100222 / DE00108469 / DE00115101 / DE00116207 / DE00110630 / DE00110906 / DE00113231
07.1380CV	Ceinture Ventrale Fauteuil "ARPEGIA" T.1	DE00117024
D07.1380	Bauchgurt ARPEGIA GR.S	DE00109276
07.1395	Ceinture Ventrale Lit « ARPEGIA »	DE00099322 / DE00102763 / DE00101351 / DE00108047 / DE00109775 / DE00113539 / DE00116696 / DE00117385
07.1395CV	Ceinture Ventrale Lit « ARPEGIA »	DE00114760 / DE00117561
07.1480	Ceinture Ventrale « ARPEGIA » - T.1	DE00098342 / DE00099203 / DE00106488 / DE00108837 / DE00109547 / DE00111660 / DE00114606 / DE00114636 / DE00117682
07.1490	Ceinture Ventrale « ARPEGIA » - T.3	DE00117723 / DE00115517 / DE00116966 / DE00103269 / DE00108226 / DE00108857
07.1490B	Ceinture Ventrale « ARPEGIA » - T.3	DE00104866
07.1490CV	Ceinture Ventrale « ARPEGIA » - T.3	DE00109668
D07.1490	Bauchgurt ARPEGIA Schmal 10 cm	DE00104342
07.70610	Sangle Pelvienne Autonomie « AUXILIA » T.2	DE00100314
D07.70610	Beckengurt AUXILIA Autonomie – GR.M	DE00098384 / DE00099289 / DE00103517 / DE00105959 / DE00114293 / DE00116439
D07.70630	Beckengurt AUXILIA Autonomie – GR.XL	DE00105961 / DE00115424





## Remplacement Boucles DWSR 40 noires défectueuses

Réf. : FBLWSR40F



# Etapes à suivre pour remplacement des boucles

## A) Enlever la boucle défectueuse



1) Repérer la boucle défectueuse (si ouverture de la boucle en tirant manuellement dans le sens des flèches sur la sangle)



2) Détacher la boucle



3) Détacher le clip de fin de sangle



4) Enlever la lanière supérieure



5) Puis celle du bas



6) Retirer complètement la boucle de la lanière



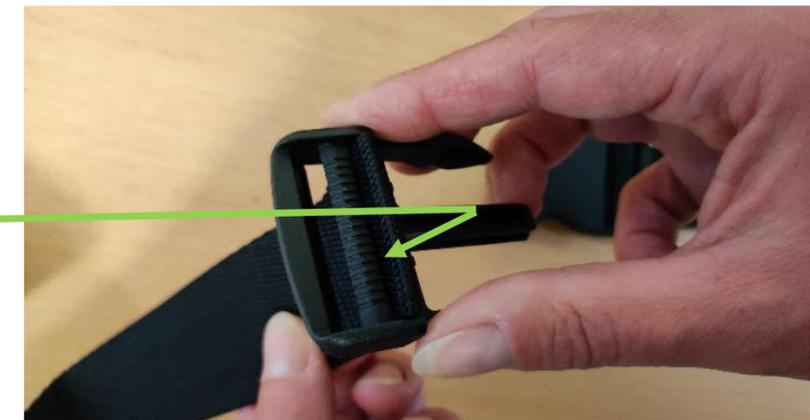
7) Isoler la boucle défectueuse

2

## B) Remettre une boucle conforme



1) Prendre une boucle conforme



2) Glisser la lanière dans le passage proche des patés



3) Puis dans l'autre passage



4) Serrer la lanière au niveau de la boucle puis raccrocher le clip de fin de sangle



5) Ceinture prête pour utilisation

