

Directeur d'Etablissement de Santé
Ingénieur Biomédical
Correspondant Matéiovigilance
Chefs de Service
« Etablissement »
« Prestataire »

A St Paul Mont Penit, le 18 avril 2007

ALERTE : Retrait des unités de pesée des modèles de Lève personne MEDI MAXI et MEDI TRANSFERT de la société MEDICATLANTIC, commercialisés avant mars 2004, en accord avec l'AFSSAPS.

Objet : Précautions et modalités de remise en conformité temporaire et définitive

Madame, Monsieur,

Suite au signalement d'un cas de chute par l'un de nos clients, nous avons été alerté d'un risque potentiel lié à l'utilisation des « lève malades » MEDI MAXI et MEDI TRANSFERT équipés d'une unité de pesée optionnelle SCAL'UP.

Conformément au principe de précaution, nous souhaitons mettre en place une action corrective dont les modalités et la procédure à suivre vous sont décrites ci-après. En cas d'impossibilité de votre part de réaliser ces opérations, nous vous demandons de bien vouloir prendre contact avec le service qualité de Médicatlantic. Nous sommes à votre disposition pour toute information ou assistance au numéro de téléphone suivant: 02 51 98 55 64

Problème de sécurité :

Risque de rupture de la pièce de fixation usinée sous l'unité de pesée supportant le fléau. Les produits fabriqués entre janvier 2001 et mars 2004 présentent un risque potentiel d'incident nécessitant la mise en œuvre d'une action préventive et curative. Aucune conséquence clinique n'a été rapportée pour l'incident signalé.

Produits concernés :

- Lève malade MEDI MAXI Modèle L040001 équipé de l'unité de pesée fabriqués entre janvier 2001 et mars 2004
- Lève malade MEDI TRANSFERT Modèle L030018 ; L030049 ; L030054 équipé de l'unité de pesée fabriqués entre janvier 2001 et mars 2004

Consignes de sécurité :

☛ **Mesures immédiates (Temps 1)**

Retrait de l'unité de pesée et remplacement par une pièce usinée (Référence n° 6) permettant la poursuite de l'usage des « lève malades » sans l'unité de pesée selon les instructions. (Annexe 1 et 2).

Consignes de sécurité (suite) :

☞ Mesures à appliquer dès la restitution des pièces remises en conformité (Temps 2)

Procéder au remplacement de la flèche actuelle par celle transmise associée à l'unité de pesée remise en conformité selon les instructions. (Annexe 1 et 2) Nous réaliserons dans ce cadre une vérification primitive à titre gratuit de vos modules de pesée, conformément aux dispositions métrologiques applicables.

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette remise en conformité et comptons sur votre compréhension. Nous vous remercions de la confiance que vous nous renouvez.

Christophe CASTELLANO

Directeur Exécutif des Opérations

Annexe 1

Procédure à appliquer

Temps 1 – Retrait de l'unité de pesée et remplacement par la pièce de suspension temporaire du fléau conformément au protocole remis en **annexe 2**.

Retour de l'unité de pesée, colisée, avec son carnet métrologique.

✉ **En cas de perte** de ce carnet, compléter le courrier en suivant les instructions de l'**annexe 4**

Retourner l'ensemble à l'attention de :

Monsieur le correspondant Matérovigilance
Société ASKLE pour MEDICATLANTIC
ZI de Nîmes Grézan
200 rue Charles Tellier
30 034 Nîmes cedex 01

Temps 2 – Retrait de la flèche actuelle et remplacement par la nouvelle flèche associée à l'unité de pesée remise en conformité selon le protocole correspondant remis en **annexe 2**.

Nous vous remercions de compléter l'attestation de remise en conformité datée et signée (**annexe 3**)

A retourner à l'attention de :

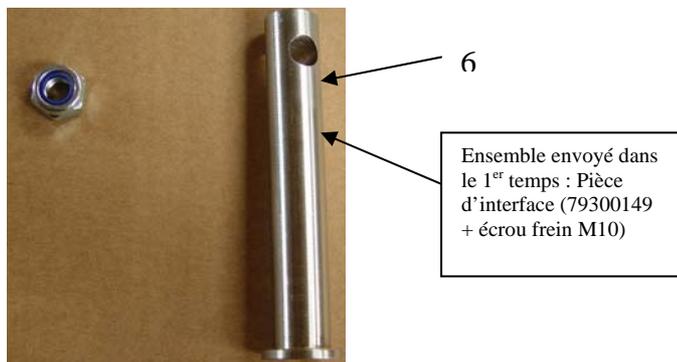
Monsieur le Correspondant Matérovigilance
Société MEDICATLANTIC
Le Pas du Château
85 670 Saint-Paul-Mont-Penit

Nous sommes à votre disposition pour toutes informations ou assistance complémentaires au numéro de téléphone : 02 51 98 55 64

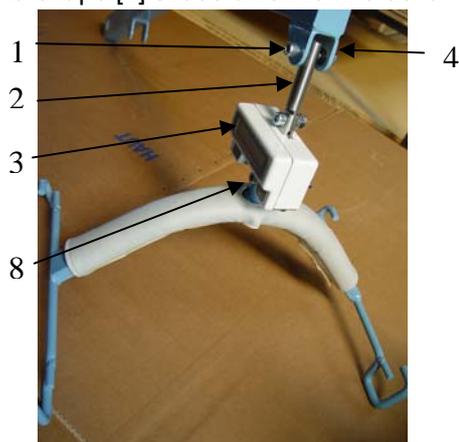
**PROTOCOLE DE SECURISATION EN DEUX TEMPS
DES LEVE MALADES « MEDI MAXI » ET « MEDI TRANSFERT »**

outils nécessaires : clé allen de 8 et clef plate ou à tube de 17

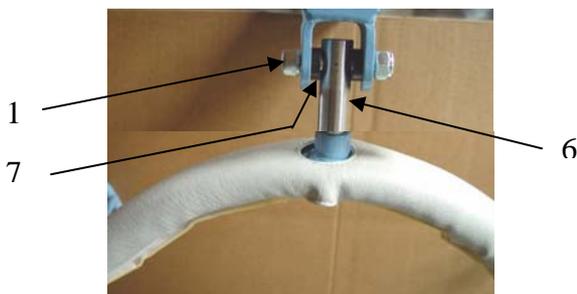
Temps 1 : Sécurisation de l'usage du dispositif avec retrait temporaire du mode de pesée
→Démontage de l'unité de pesée, remontage d'une pièce d'interface



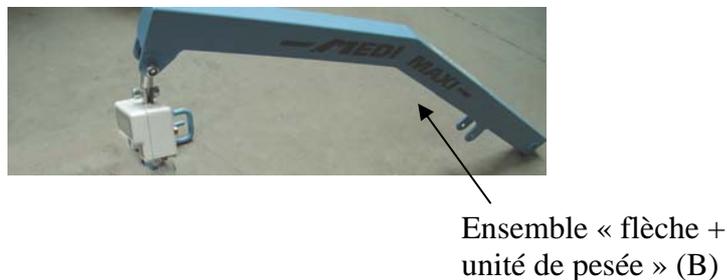
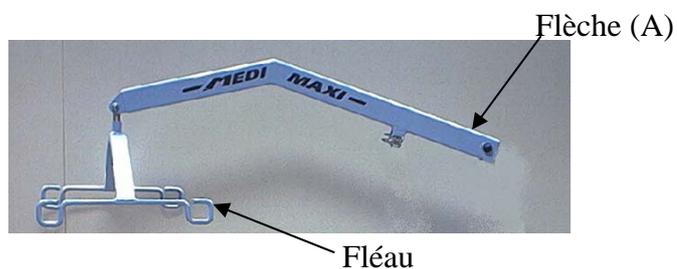
Etape 1 : Retirer la vis et l'écrou [1] reliant la pièce de suspension [2] de l'unité de pesée [3] à la chape [4] située à l'extrémité de la flèche, ainsi que la vis et l'écrou [8]



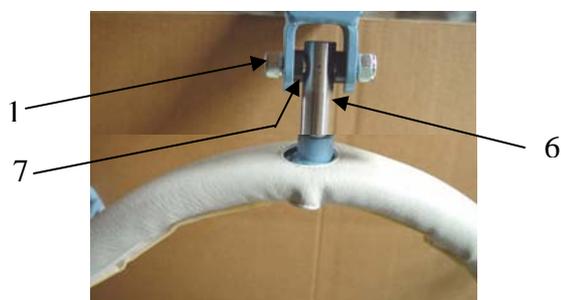
Etape 2 : Remplacer par la pièce usinée de substitution temporaire [6]; fixer au moyen de la vis et de son écrou [1] en intercalant les rondelles [7] jusqu'au contact de l'écrou sur la chape.



Temps 2 : Remise en conformité de l'ensemble des fonctionnalités du dispositif.
→ Changement de la flèche (A)
par l'ensemble « flèche + unité de pesée »(B)



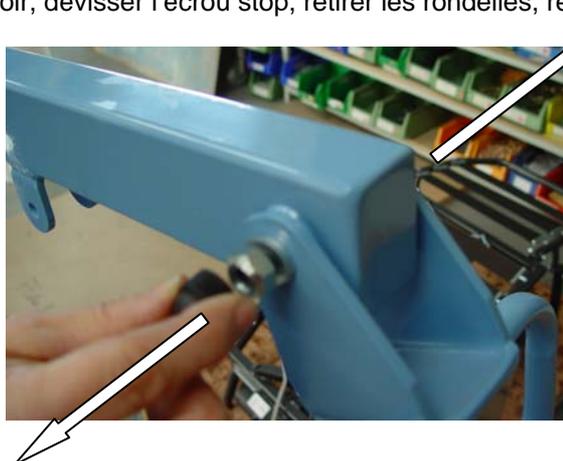
* Etape 1 : Retirer la vis et écrou 1. Puis mettre de coté le fléau.



* Etape 2 : Retirer la goupille clip. Attention : maintenir la flèche ainsi que le vérin pour éviter leur chute.



* Etape 3 : Retirer le capuchon noir, dévisser l'écrou stop, retirer les rondelles, retirer la vis.



* Etape 4 : Mettre au rebut la flèche défectueuse.

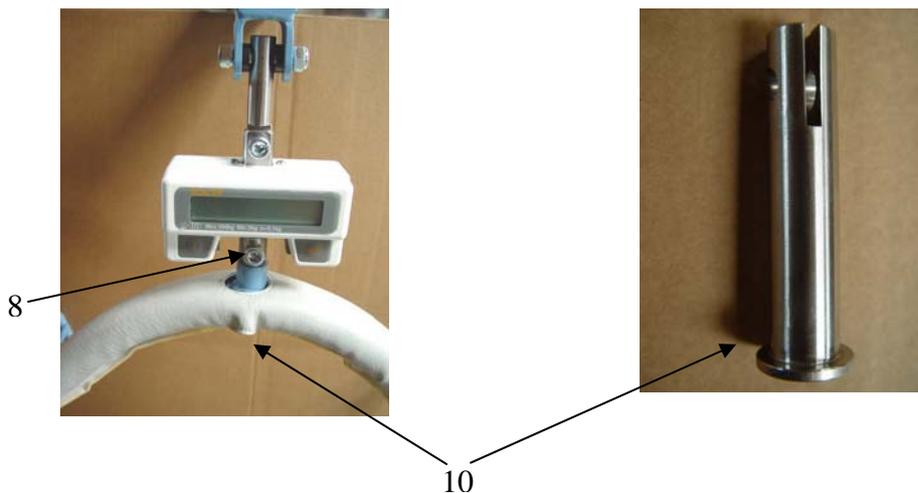
* Etape 5 : Présenter l'ensemble « flèche + unité de pesée» (B) et installer la nouvelle vis, installer les nouvelles rondelles, visser le nouvel écrou stop et installer le capuchon noir.



* Etape 6 : Soulever l'ensemble « flèche + unité de pesée» (B) puis remettre une goupille clip pour installer le vérin.



* Etape 7 : installer le fléau (mis de coté à l'étape 1) grâce à la pièce 10, ainsi que la vis et l'écrou 8.



Pour finir : s'assurer à vide du bon fonctionnement du lève patient.

Pour tous renseignements complémentaires, appeler notre service suivi clientèle au :

02 51 98 55 64