

A l'attention des directeurs d'établissements, correspondants de matériovigilance, ingénieurs biomédicaux, personnels responsables de la maintenance des lits médicaux :

Loudun, leXXXX 2006

OBJET : Recommandation de matériovigilance concernant les barrières de lits médicaux BA3, en accord avec l'AFSSAPS

Madame, Monsieur,

Au cours de ces dernières années, vous avez acquis des lits Edena, équipés de barrières référencées BA3 (matériau composite).

Nous avons eu connaissance de casses de la crosse de cette barrière, et dans certains cas, ces ruptures ont pu entraîner la chute de patients alités.

Nous avons apporté une modification à la conception de ces barrières en mai 2004, de manière à renforcer préventivement les crosses, au niveau des axes de rotation.

A ce jour un risque peut subsister sur votre parc existant. C'est pourquoi nous souhaitons attirer votre attention sur la nécessité toute particulière de vérifier ces barrières de lits, notamment celles livrées avant octobre 2004, en repérant l'apparition de fêlure sur la crosse plus précisément au niveau des axes de rotation.

En cas de détection d'une anomalie, n'hésitez pas à nous contacter.

Vous trouverez dans le document ci-joint le détail des contrôles à effectuer. Il donne aussi les recommandations de contrôle du système de verrouillage de la barrière en position haute et de la

fixation de la barrière sur le lit par les étaux. Ce document a été ajouté à la notice d'utilisation de la barrière.

Dans le cadre de la maintenance préventive demandée sur ce type de produit, il est recommandé d'effectuer cette vérification une fois par an, ce afin de prévenir tout incident.

Edena propose aussi des contrats de maintenance pour l'entretien complet de ses lits médicalisés. Il nous est dès lors facile d'intégrer cette opération de vérification.

Pour tout complément d'information, nous vous invitons à prendre contact auprès de Monsieur Ruzé responsable SAV de notre société.

Tel : 05.49.22.33.10

E-Mail : [contact@edena-medical.fr](mailto:contact@edena-medical.fr)

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les plus dévoués.

**Dominique FOUQUET**  
**P.D.G.**

## CONTROLES A EFFECTUER POUR LA VERIFICATION DU PARC DE BARRIERES

### ✚ 1°) Contrôle des axes de rotation permettant la fixation des barrières.

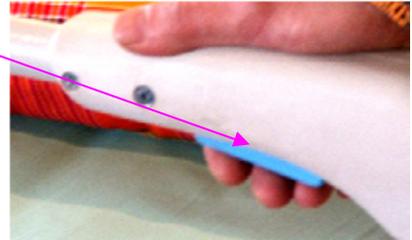
Une attention plus particulière est à apporter sur des risques éventuels de fêlures au niveau des axes de rotation.

En cas de fêlures, un changement de crosse s'impose.



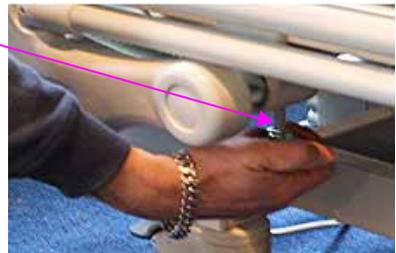
### ✚ 2°) Contrôle du fonctionnement de la poignée de verrouillage.

Le clips doit assurer le bon verrouillage de la barrière.



### ✚ 3°) Contrôle de la fixation de l'axe dans l'étau et du bon serrage de cet étau.

Un contact par pincement est suffisant. Serrer trop fort pourrait détériorer le pas de vis.



Nos coordonnées :

Christophe RUZE, Responsable SAV – Anne ESNAULT, Responsable qualité

Tél. : 05.49.22.33.10

Fax : 05.49.22.37.63

E-mail : [sav@edena-medical.fr](mailto:sav@edena-medical.fr)

### **ATTENTION !**

Ne jamais utiliser les barrières pour brancarder les lits.