

«Nom»
Attn Directeur d'établissement
Attn Correspondant matériovigilance
«Adresse_1»
«Adresse_2»
«Code_postal» «Ville»

Objet : Action correctrice de sécurité

Lay-St-Christophe, le 16 février 2009

Pj : Notification d'urgence / Inspection de sécurité et instruction
Formulaire de recensement et de renseignement

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société LIKO engage une campagne de modification de ses lève-personnes mobiles UNO (tous types), VIKING S, VIKING XS, et LIKOLIGHT.

Cette campagne, qui a fait l'objet d'un signalement auprès de l'AFSSAPS, est motivée par un risque de désolidarisation affectant les vérins de levage de marque LINAK et de type LA32 montés sur ces dispositifs médicaux. La modification nécessaire sera effectuée dans votre établissement gratuitement par un de nos techniciens qualifiés. **Toutefois, il vous est possible de continuer à utiliser vos lève-personnes à condition d'effectuer l'inspection de sécurité suivant le document fourni en pièce jointe.**

Pour mener à bien cette campagne de modification, nous vous demandons de recenser au plus vite les lève-personnes à modifier dans votre établissement. Cette opération doit être effectuée conformément aux instructions ci-jointes et reportées sur le **formulaire de recensement et de renseignements** également joint.

Afin de vous aider dans cette étape, voici la liste des produits concernés que nous vous avons livrés :

LIBELLE	CODE PRODUIT	QUANTITE
UNO 102	2010002	«M_2010002»
UNO 102 EM	2010003	«M_2010003»
UNO 102 EE	2010004	«M_2010004»
UNO 102 ES	2010005	«M_2010005»
UNO 100 EE	2010011	«M_2010011»
LIKOLIGHT	2030001	«F12»
VIKING S	2040006	«F13»
VIKING XS	2040007	«F14»

Attention, cette liste peut toutefois ne pas être exhaustive et ne doit en aucun cas remplacer le recensement physique. Le formulaire dûment complété est à nous retourner dans les meilleurs délais :

par fax au 03.83.22.95.10
ou par e-mail : infoalertes@liko-france.fr

A réception de votre formulaire et après vérification, nous prendrons rendez-vous avec vous pour effectuer la modification.

En cas de questions complémentaires, vous pouvez également nous contacter par téléphone au 03.83.22.20.63.

Nous vous prions d'accepter nos excuses les plus sincères pour les désagréments que cela pourrait vous causer.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Alexandre Claudon
Ingénieur Qualité

Notification d'urgence

Objet : lève-personnes mobiles Liko ;
Uno, Viking S, Viking XS, LikoLight

Produits concernés, numéros de série :

Uno 100 EM/EE :	n° série 7090001 – 7096199	Viking S :	n° série 7300301 - 7301299
Uno 101 :	n° série 10001 – 11000	Viking XS :	n° série 7400301 - 7400749
Uno 102 :	n° série 20001 – 21300	LikoLight :	n° série 2500001 - 2505899
Uno 102 EM/EE/ES :	n° série 30001 – 48099		

Madame, Monsieur,

Liko AB a engagé une procédure de correction pour les lève-personnes mobiles Uno, Viking S, Viking XS et LikoLight (conformément à la liste ci-dessus) en raison d'un risque de sécurité potentiel.

Contexte :

La barre inclinée du lève-personnes présente le risque de se désolidariser lorsque le bras supérieur est complètement déployé. Si cela se produit au cours du levage d'un patient, l'opération de levage échouera et entraînera la chute du patient.

À ce jour, Liko a reçu 18 rapports de défaillance de la barre inclinée, dont un décès dû aux complications associées à une fracture de la hanche et une fracture du fémur.



Mesures correctives :

L'ensemble des lève-personnes concernés en usage sur le marché doivent être équipés du tube de protection (OuterTube) accessoire breveté qui empêchera la barre inclinée de s'affaisser dans l'éventualité peu probable d'un dysfonctionnement. Liko ou ses représentants locaux contacteront tous les clients concernés pour prévoir l'installation du tube de protection.

Mesures à prendre :

Dans l'attente de l'ajout du tube de protection, Liko a établi une procédure d'inspection quotidienne visant à maintenir les lève-personnes en service. L'inspection est décrite en page 2 de ce document. Si le lève-personnes passe l'inspection, il est en conformité avec les spécifications et son utilisation est sans danger. Cependant, si vous n'êtes pas en mesure d'effectuer l'inspection ou si le résultat de l'inspection révèle la défaillance, le lève-personnes doit IMMÉDIATEMENT être mis en quarantaine. Dans ce cas, veuillez contacter votre représentant Liko pour trouver une solution.

Veillez à ce que toutes les personnes concernées reçoivent cette information.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le distributeur Liko dans votre pays. Vous en trouverez les coordonnées complètes sur www.liko.com/int/distributors.asp.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération dans cette affaire. Nous vous prions d'accepter nos excuses les plus sincères pour les désagréments que cela pourrait vous causer. Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

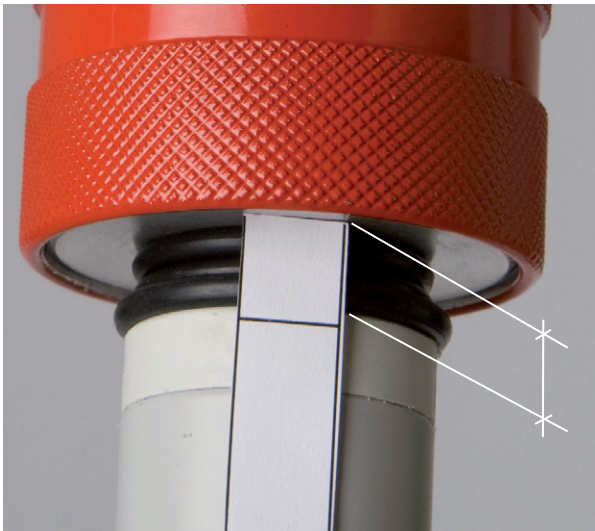
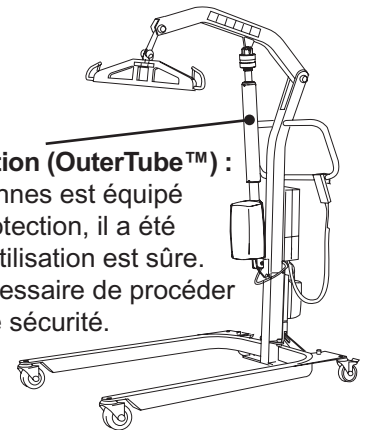
Liko AB
Service qualité

Uno 100 EM/EE, Uno 101, Uno 102, Uno 102 EE/ES/EM, Viking S, Viking XS, LikoLight Inspection de sécurité

Avant toute utilisation, au moins une fois par jour, inspectez tous les lève-personnes affectés sans tube de protection conformément aux instructions ci-après :

1. À l'aide de la commande manuelle, abaissez complètement la barre inclinée jusqu'à ce que l'abaissement d'urgence commence à tourner.
2. Mesurez la distance entre l'abaissement d'urgence et la partie supérieure du collier situé sur la barre inclinée, à l'aide de la bande de papier fournie (max. 10 mm). D'autres instruments de mesure (règle, échelle graduée, etc.) sont autorisés dès lors que la distance entre la surface métallique sous l'abaissement d'urgence rouge et la partie supérieure du collier situé sur la barre inclinée est mesurée.

Tube de protection (OuterTube™) :
Si le lève-personnes est équipé d'un tube de protection, il a été modifié et son utilisation est sûre. Il n'est PAS nécessaire de procéder à l'inspection de sécurité.

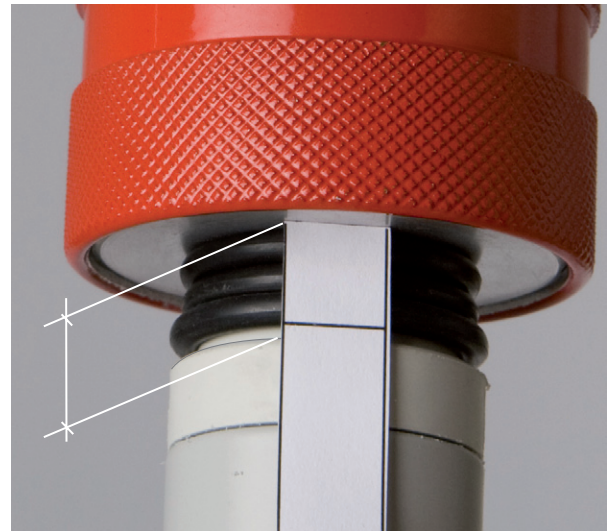


Max. 10 mm

OK

Si la distance est inférieure à 10 mm, le lève-personnes est prêt à être utilisé conformément à la notice d'emploi (la ligne de la bande de papier est en dessous de la partie supérieure du collier de la barre inclinée).

⚠ Ne déplacez jamais l'appareil en tirant sur la barre inclinée !
Veillez à ne pas heurter le lève-personnes contre un lit ou d'autres objets.



STOP

⚠ Si la distance est supérieure ou égale à 10 mm, le lève-personnes doit être mis hors service (la ligne de la bande de papier est au niveau ou au-dessus de la partie supérieure du collier de la barre inclinée). Dans ce cas, veuillez contacter votre représentant Liko pour trouver une solution.

Découpez la bande de papier. Veillez à ce que la zone au-dessus de la ligne soit égale à 10 mm.

