

**Kinetec S.A.**  
Zone Industrielle  
Rue Albert Deville, TOURNES  
F-08014 Charleville-Mézières, France  
**Siège social :**  
Tél. : +33 (0)3.24.52.91.21  
Fax : +33 (0)3.24.52.90.34

Adresse  
Adresse  
Adresse  
Adresse  
Adresse

Lettre recommandée avec AR

Tournes, le 26 novembre 2009

**Objet : Information importante de sécurité concernant les Inspection et Entretien des lève-personnes OXFORD – Acencia - Stowaway**

Codes produits Kinetec : 4665003742 – 4665008402 - 4665008302

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par le fabricant Joerns Healthcare ([anciennement Sunrise Medical](#)) de plusieurs incidents de matériovigilance survenus sur des lève-personnes. Suite à des vérifications inadéquates et manque d'entretien, des fléaux se sont détachés de lève-personnes.

En [conséquence](#), Joerns Healthcare souhaite rappeler à tous les utilisateurs et prestataires de service leurs responsabilités lorsqu'ils utilisent et entretiennent des Lève-personnes Oxford – Acencia - Stowaway.

D'après nos informations de traçabilité, nous vous avons livré certains des produits concernés.

Cet avertissement traite de 2 points :

1. [Inspection et entretien du fléau et de sa fixation à la perche.](#)
2. [Conditions générales d'inspection et entretien des produits Oxford – Acencia - Stowaway.](#)

Les préconisations d'inspection et d'entretien sont décrites dans cet avertissement et détaillées dans les manuels d'utilisation. Tout manquement à ces préconisations peut causer des dommages au patient ou à son soignant.

## 1- Inspection et entretien du fléau et de sa fixation à la perche

Il est demandé à l'**utilisateur** de vérifier le fléau avant chaque utilisation. Les détails des vérifications sont énumérés dans le manuel d'utilisation et incluent de contrôler que le fléau pivote et bascule librement et qu'il soit fermement accroché à la perche.

Il est nécessaire qu'une **personne compétente**, inspecte le fléau, chaque semestre, afin de détecter qu'il n'y a pas d'usure excessive, qu'il ne soit pas endommagé et qu'il soit correctement assemblé à la perche. Pour inspecter l'usure du fléau, il est nécessaire de le désassembler de la perche. Le revêtement mousse ainsi que l'axe du pivot doivent être enlevés.

Les étapes suivantes doivent être effectuées par un technicien (des pièces de rechanges peuvent être obtenues en contactant le Service client Kinetec qui se mettra en contact avec le service client Oxford ) Merci de noter lors de votre demande le numéro de série du lève-personnes. Le numéro de série est nécessaire afin de s'assurer que les références des pièces de rechange correspondent au lève-personnes concerné.



### Etape 1

Quand vous désassemblez le fléau de la perche en enlevant l'axe pivot, assurez-vous que le fléau est maintenu pour éviter qu'il ne tombe.



1 Enlever le capuchon afin de voir le circlips et l'axe.



2 Enlever le circlips, la rondelle ainsi que l'axe pour dégager le fléau

### Etape 2



1 Le fléau



2 Enlever l'épaisseur de mousse.



3 Vue du joint circulaire à enlever



4 Enlever le joint circulaire et séparer l'axe pivot du fléau.

### Etape 3



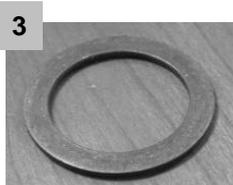
1

Examiner l'usure de l'épaule de l'axe pivot.  
L'épaisseur nominale est 10mm et sur des anciens modèles 6mm.  
Si vous constatez une usure de plus de 2mm remplacer l'axe.



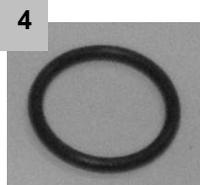
2

Examiner l'intérieur du logement du fléau.  
Si vous constatez qu'il est endommagé ou usé, remplacer le fléau.



3

Examiner la rondelle.  
Remplacer la si vous constatez qu'elle est endommagée ou usée.



4

Examiner le joint circulaire.  
Remplacer le si vous constatez qu'il est endommagé ou usé.



Lorsque vous réassemblez le fléau, assurez-vous que la rondelle et le joint circulaire soient en position.



Ne réutilisez pas les mêmes circlips car ils peuvent avoir été endommagés lors du démontage. Un nouveau circlips doit être utilisé pour fixer le fléau à la perche.



Tous les fléaux Oxford doivent avoir une rondelle positionnée dans l'axe. Si un fléau ne possède pas de rondelle, le lève-personnes doit être enlevé de l'utilisation jusqu'à ce que le fléau soit remplacé par un fléau avec rondelle.

## 2- Conditions générales d'inspection et d'entretien périodiques :

En conformité avec les manuels d'utilisation des lève-personnes Oxford, une inspection et un essai complet doivent être effectués chaque semestre.

Tous les utilisateurs doivent s'assurer que leurs lève-personnes sont entretenus et inspectés selon les instructions du fabricant décrites dans le manuel d'utilisation, par une personne compétente.

Pour tout renseignement, référez-vous au manuel d'utilisation du lève-personnes. Le manuel d'utilisation identifie les préconisations de contrôles et d'entretien quotidien des produits.

**Vous devez prendre toutes les dispositions pour informer l'ensemble des clients auxquels vous avez vendu ces produits de ces nouvelles informations.**

Afin de confirmer votre compréhension et respect de cet Avertissement, veuillez renseigner le bordereau en annexe et nous le faire parvenir.

En conformité avec nos responsabilités et procédures réglementaires, l'autorité compétente française (afssaps) a été informée de ce courrier. Ce courrier est envoyé en accord avec l'Afssaps.

Pour toute question relative à cette action, merci de prendre contact avec le Service Client Kinetec par Tel : 03.24.52.61.15 / 16 ou par Fax : 03.24.52.90.34 .

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cet avertissement et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations respectueuses.

Sandrine THOMÉ  
Responsable Qualité Kinetec

**IMPORTANT**

Document à retourner à Kinetec

A l'attention de Sandrine Thomé  
ZI rue Albert Deville  
Tournes  
08014 Charleville Mézières Cedex

**URGENT AVERTISSEMENT : Lève Personnes OXFORD – Inspection et Entretien des lèves personnes**

Madame, Monsieur,

Je vous remercie de bien vouloir nous renvoyer ce document afin d'assurer le suivi de cet avertissement. Vous pouvez nous le retourner par courrier à Kinetec à l'adresse ci-dessus ou par fax au 03.24.52.90.34.

Très Sincèrement

Sandrine Thomé

---

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, confirme avoir reçu l'Avertissement ci-dessus et que les informations contenues dans cet Avertissement ont été communiquées à tous les utilisateurs à qui j'ai/ma société a fourni les produits concernés.

Société : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Complétée par (en toutes lettres) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_