
Avis de sécurité urgent

Objet : Effondrement de la section pieds des lits Hill-Rom

No d'identification FSCA : Mod 428

Type d'action : Remplacement de l'articulation en plastique de la section pieds des lits AvantGuard™ 800

Date : 4 décembre 2009

Destinataires : Directeur général
Gestionnaire de risques de l'établissement
Administrateur de l'établissement
Ingénieur de l'établissement
Directeur de la vigilance
Ingénierie biomédicale
Correspondant local de matériovigilance

Dispositifs visés :

Modèles : AvantGuard™ Li800A0, LI801A0, LI802A0

Numéros de série visés : HRP001337251 à HRP001358265 inclus

Contexte :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acquis un ou plusieurs des châssis de lit AvantGuard™ 800, 801 et 802 mentionnés ci-dessus.

Suite à un examen de la qualité de notre produit, nous avons constaté plusieurs cas de rupture de la pièce en plastique utilisée pour articuler la section centrale et la section pieds de nos lits. Cette défaillance du matériel est due à une déviation du processus d'injection exécuté par notre fournisseur.

MESURES À PRENDRE, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) :

Notre service technique vous contactera dans les prochaines semaines afin de prendre rendez-vous et remplacer les pièces concernées.

Avant notre visite, nous vous demandons ce qui suit :

- Localisez les lits concernés par cet avis et, dans la mesure du possible, mettez ces lits hors service.
- S'il n'est pas possible de mettre ces lits hors service, au vu du risque encouru par les patients et le personnel soignant, nous vous recommandons vivement de **garder la section pieds de ces lits en position horizontale** jusqu'à ce que les pièces puissent être remplacées.

- Si vous avez mis au rebut, prêté ou vendu l'un de ces lits et/ou les accessoires mentionnés dans la présente, veuillez transmettre une copie de cette lettre aux nouveaux propriétaires et nous faire connaître leur nouvelle adresse ou leur nouveau propriétaire.

Communication de cet avis de sécurité :

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes concernées de votre organisation et/ou de l'organisation où les lits ont été transférés.

Veillez assurer le caractère actuel de cet avis et de toute action résultante aussi longtemps que nécessaire.

Important : Si des clients choisissent de ne pas donner suite à ce rappel, Hill-Rom ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable des problèmes de sécurité et décline toute responsabilité juridique résultant d'une inaction de votre part.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez communiquer avec le soutien technique de Hill-Rom au numéro inscrit sur la liste ci-jointe pour votre région géographique.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,
Assistance technique Hill-Rom

Pièce jointe : DS122_RD

Référence : MOD428