

Saint-Denis, le 16 avril 2010

Référence du document : DM-RECO 10/04

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9 v2

**A l'intention des directeurs des établissements et
des correspondants locaux de matériovigilance
pour diffusion aux services utilisateurs et aux
services en charge de la maintenance des lits
médicaux**

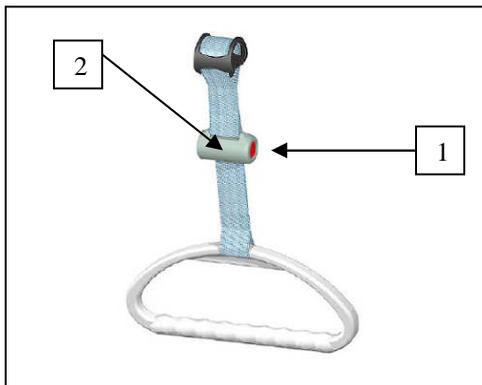
INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Concernant les poignées de potence de lits médicaux de marque Rolko

Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a eu connaissance de plusieurs cas de ruptures de poignées de potence, au niveau de la pièce plastique correspondant à l'enrouleur automatique de la sangle. Ce type de rupture entraîne la chute du patient utilisateur dans son lit et la chute de la poignée de potence sur le patient.

Après investigations, les poignées concernées ont été fabriquées par Rolko (logo « RO » inscrit sur le bouton rouge, sur le côté de l'enrouleur [1]) et commercialisées par les sociétés :

HNE, Hill-Rom SAS, Matifas, Edena, Corona Medical, Malvestio SPA, Linet spol s.r.o. , FMB Objekte, Hermann Bock GmbH, Wissner-Bosserhoff GmbH , Faram SPA, Soca Oprema, Pardo S.A, IMO Industrias Metalurgicas LDA.



Mesure de précaution :

Les signalements reçus portent sur les lots 01/2007 et 04/2007, commercialisés à partir de fin août 2007 par Rolko aux fabricants de lits. Nous vous recommandons de porter une attention particulière à ces lots. Le n° de lot est gravé sur l'enrouleur [2]. Rolko effectue des échanges sur demande. Nous vous recommandons de procéder au retrait des poignées de potence de ces 2 lots¹ et de vous rapprocher du distributeur de votre lit concerné

pour procéder aux échanges.

Recueil d'informations :

Afin de définir si une mesure de sécurité complémentaire est nécessaire, nous vous prions de bien vouloir nous rapporter les cas de rupture que vous avez éventuellement constatés, en précisant :

- s'il s'agit d'une potence à enrouleur automatique Rolko
- si la rupture s'est produite au niveau de l'enrouleur
- la marque du lit
- le nombre de cas de rupture observés
- les numéros de lots des poignées cassées inscrits sur l'enrouleur [2]

Réponse à envoyer à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

¹ La société Corona a adressé un courrier dans ce sens à ces clients concernés. La société Hill-Rom, par mesure de précaution, rappelle toutes les poignées Rolko produites entre janvier 2007 et janvier 2009.