

Montpellier, décembre 2010

Objet : INFORMATION DE SECURITE EN ACCORD AVEC L'AFSSAPS

Concerne : Lève-personnes MOLIFT SMART

Année de fabrication : avant 2006

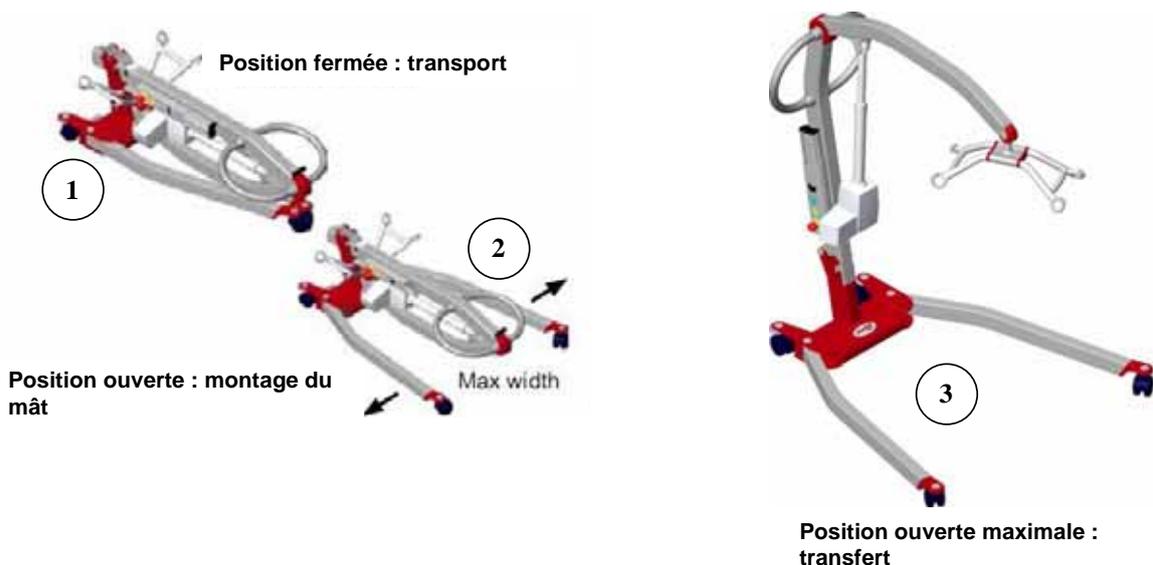
Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez les équipements commercialisés par PRAXIS Medical Technologies, et nous vous remercions de votre confiance.

Dans le cadre de la matériovigilance, l'AFSSAPS et PRAXIS Medical Technologies ont eu connaissance de plusieurs cas de fermeture intempestive des pieds de lève-personnes SMART[®], mis en service avant 2006, ayant entraîné le basculement du lève-personnes et la chute de patients.

Le lève-personnes MOLIFT[®] SMART[®] est doté d'un mécanisme de fermeture des pieds destiné à faciliter son transport. Ce système permet également en position ouverte d'assurer une stabilité satisfaisante lors de l'utilisation.

Des chocs ou une manipulation en force peuvent endommager la sécurité du système d'écartement des pieds, pouvant provoquer la fermeture de ceux-ci et donc un risque de basculement du lève-personnes.



Le manuel utilisateur met en garde contre ce risque : « *Il est important de ne pas forcer l'enclenchement du mât dans son compartiment lorsque les pieds de l'appareil sont fermés. Et également de ne pas forcer la fermeture des pieds lorsque le mât est enclenché* »

Afin d'en améliorer la sécurité, le mécanisme de fermeture des pieds des lève-personnes SMART® a été renforcé, fin 2005.

Depuis, ce mécanisme renforcé a été également installé sur tous les MOLIFT® SMART® retournés à PRAXIS Medical Technologies pour maintenance préventive.

Action à mettre en œuvre :

Vous avez acquis un ou des lève-personnes SMART® avant fin 2006, et n'avez, à notre connaissance, jamais fait appel à nos services pour sa maintenance.

Nous vous invitons donc à vérifier la référence portée sur votre SMART® à la base du mât. Au besoin reportez vous au manuel utilisateur qui indique précisément son emplacement.

Si votre lève-personnes porte la référence article 0920001, cela signifie qu'il est équipé de l'ancien mécanisme de fermeture des pieds. Dans ce cas, nous vous invitons à contacter notre Service Technique qui vous fournira toutes les informations relatives à la mise à jour de son système de fermeture des pieds.

Nous vous rappelons qu'une maintenance préventive annuelle est recommandée pour ce dispositif, conformément au manuel utilisateur du SMART® et conformément au document de mise au point sur la bonne utilisation des lève-personnes publié par l'Afssaps en décembre 2007.

Par ailleurs, nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances /

Tél :01.55.87.37.78, Fax : 01.55.87.37.02. Courriel : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr,

En vous remerciant encore de votre fidélité, et restant à votre disposition pour toute information complémentaire, veuillez recevoir, Madame, Monsieur, Cher Client, nos plus sincères salutations.

Jean-Patrick SANNA
Responsable Qualité / Materiovigilance
PRAXIS Medical Technologies

N'hésitez pas à contacter notre service technique au

04-99-77-23-23