

Directeur d'Etablissement de Santé
Ingénieur Biomédical
Correspondant Matériorvigilance
Chefs de Service
« *Etablissement* »
« *Prestataire* »

A St Paul Mont Penit, le XX/XX/2011

INFORMATION : Rappel des consignes de vérification périodique et des opérations de maintenance concernant les modèles de Lève personne MEDI MAXI et MEDI TRANSFERT équipés d'unité de pesée de la société MEDICATLANTIC.

Madame, Monsieur, cher Client

Suite au signalement d'un cas de matériorvigilance de chute par l'un de nos clients, nous avons été alerté d'un risque potentiel lié au non respect des consignes de serrage (serrage excessif pouvant entraîner le bridage de l'axe de suspension de l'unité de pesée pouvant lui-même engendrer la rupture par fatigue du système de fixation de l'unité de pesée et provoquer la chute du patient).

Nous vous rappelons donc au verso les consignes concernées à suivre impérativement lors de toutes interventions sur le dispositif ou à contrôler lors de la vérification périodique.

L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a été informée de cette communication.

Produits concernés :

- Lève malade MEDI MAXI Modèle L040001 équipé de l'unité de pesée
- Lève malade MEDI TRANSFERT Modèle L030018 ; L030049 ; L030054 équipé de l'unité de pesée

Nous sommes à votre disposition pour toute information ou assistance au numéro de téléphone suivant: 02 51 98 55 64

Vous remerciant de votre compréhension et restant à votre disposition pour toutes informations complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'assurance de notre considération distinguée.

Jean-Pierre SAULNIER
Directeur des Opérations

Au Verso : Rappel des consignes



85670 Saint-Paul-Mont-Penit - France
Tél. : +33 (0)2 51 98 55 64 - Fax : +33 (0)2 51 98 59 07
E.mail : info@medicatlantic.fr - Web : www.medicatlantic.fr

S.A.S – APE 3250 A – TVA FR 53 950 020 180



ISO 13485:2004



Consignes de vérification périodique et des opérations de maintenance



Lors des phases de vérification ou des opérations de maintenance, nous vous rappelons que le serrage doit permettre aux ensembles vis et écrou frein indiqués sur la photo ci-dessous par les flèches rouges de rester libres.

Les différentes pièces d'interface entre la flèche (Repère 1), l'unité de pesée (Repère 2) et le fléau (Repère 3) doivent être libres en rotation.

Un serrage excessif peut engendrer des contraintes et conduire jusqu'à la rupture de certaines pièces, notamment de la fixation inférieure de l'unité de pesée.

L'utilisation de l'ensemble vis et écrou frein (Pièce d'origine) assure un non-desserrage intempestif des différentes pièces d'interface.

