

Information de sécurité (FSN) 01-2011

Le 16 mars 2011

Type de produit :	Molift Smart 150 (Référence n°0920008)
Fabriqué entre	le 2 février 2010 – le 4 février 2011
N°de série	De 20941 à 27299
Autres produits :	Aucun
Mesures à prendre :	Réparation de tous les lève-personnes concernés avec deux nouvelles butées d'équerre
Valable à partir du :	30 mars 2011
Manuels mis à jour / Rév. n°:	Aucun(e)(s)
Solution élaborée par :	Morten Harald Lie, CTO
Approuvée par :	Geir Olav Farstad, CEO

Information de sécurité relative à un risque potentiel d'accident concernant le lève- personne Molift Smart

Molift Group AS diffuse cette information de sécurité suite à l'identification d'un risque potentiel d'accident du à un problème de qualité d'un lot de butées utilisées dans le mécanisme d'écartement des pieds du lève-personne Smart 150.

Trois incidents ont été portés à notre connaissance, fort heureusement tous sans gravité pour les patients.

La défaillance éventuelle d'une butée du mécanisme d'écartement des pieds peut provoquer un écartement anormal des pieds. Si un pied sort du champ opératoire normal le lève-personne risque d'être déséquilibré et de basculer, pouvant occasionner la blessure du patient ou du soignant.

Les butées des articulations se trouvent derrière les caches en mousse grise situé de chaque côté du châssis du lève-personne (voir illustration ci-dessous 1, 2 et 3).



Photo 1 – Smart 150



Photo 2 – châssis avec revêtement en mousse gris du mécanisme

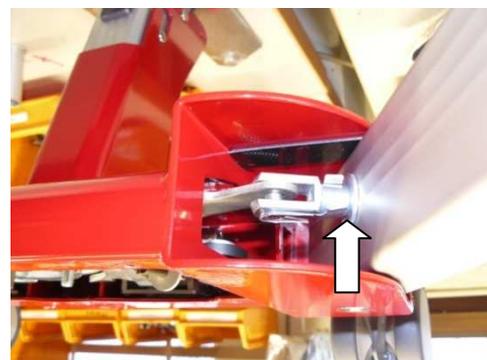


Photo 3 – butée

Sur la base des informations reçues et des essais menés en interne, nous avons constaté que - pour un lot bien particulier - les équerres de butée installées peuvent présenter un défaut de fabrication.

Ce défaut peut générer une éventuelle défaillance / fracture de la butée, qui peut engendrer un risque de déséquilibre du lève-personne.

Mesure corrective

Les butées et les mousses de protection des lève-personnes Molift SMART de référence 0920008 numéros de série 20941 à 27299 doivent être remplacées.

Quelles mesures prendre concernant les lève-personnes Smart déjà en service?

Une vigilance toute particulière s'impose : le mécanisme d'écartement des pieds doit être contrôlé avant chaque utilisation, comme l'indique le manuel utilisateur à la section « Vérifications avant utilisation ».

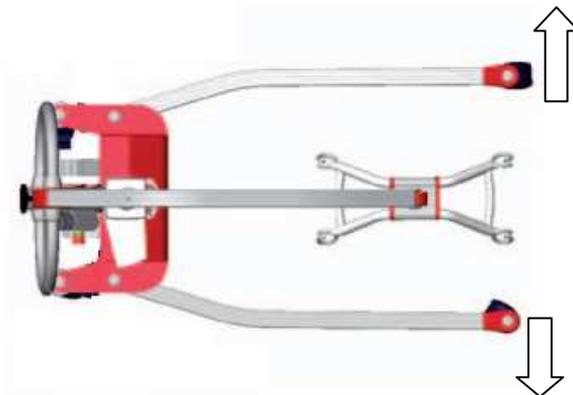
Ce contrôle consiste à s'assurer que les pieds ne sont pas libres de leurs mouvements.

Le mode opératoire est le suivant:

A partir de n'importe quelle position des pieds, le lève personnes étant sans aucune charge :

1. Saisir le pied à hauteur de la roulette
2. Imprimer un mouvement vers l'extérieur pour ouvrir le pied comme indiqué sur la figure ci-dessous
3. Si le pied peut être écarté de sa position initiale sans aucun effort, ou en cas de doute, le lève-personnes doit être IMMEDIATEMENT mis hors service.
4. Répéter l'opération sur l'autre pied.

Si les deux essais sont concluants, le lève-personnes peut être utilisé en toute sécurité.



Dans tous les cas, à réception de ce courrier, nous vous demandons de contacter PRAXIS Medical Technologies, distributeur français de Molift, pour planifier une intervention de remplacement des butées et des mousses, cette intervention devant être effectuée par un technicien agréé par MOLIFT ou PRAXIS Medical Technologies.

Assurez-vous que les personnes concernées ou vos clients, si vous êtes distributeur, reçoivent ces informations en leur faisant suivre cette information de sécurité.

Veuillez les appeler à une vigilance accrue jusqu'à ce que le produit ait été sécurisé.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le Service Technique de PRAXIS Medical Technologies aux coordonnées ci-dessous.

L'AFSSAPS a été informée par Molift Group AS de cette information de sécurité et des mesures de sécurité prises à cet égard sur le marché.

Merci de votre attention et de votre collaboration.

Nous vous prions sincèrement d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés..

Cordialement ,

Molift Group AS

Coordonnées Molift:

Fabricant

Molift Group AS
Service clientèle
Hadelandsveien 2
N-2816 Gjøvik
NORVEGE

E-mail: groupsales@molift.com

Standard : +47 4000 1004

Télécopie : +47 4000 1006

Coordonnées de PRAXIS Medical Technologies

Distributeur exclusif MOLIFT

PRAXIS Medical Technologies
Service Technique
107 rue Dassin
PARC 2000
34080 MONTPELLIER

Téléphone: 04-99-77-23-23 Choix 2