

URGENT- NOTIFICATION D'ACTION SECURITE

Réf : Action Corrective Sécurité Terrain SAN/02/10/MBD

Date d'émission : 28 Juin 2010

Objet : Le mécanisme de CPR manuel de certains modèles de lits Contoura 800 peut présenter une défaillance de fonctionnement.

Type d'action : Retrofit avec la solution fournie par le fabricant ou son représentant local.

Type de produits concernés : Lit de marque Huntleigh Healthcare (HNE Medical) serie 880 fabriqué entre janvier 1999 et avril 2001.

Modèle : 200800, C880, C881, C882, C885, C886, C888 suivi de la lettre /L (barrière pliante) ou /N (sans barrière)

Numéros de série concernés : de 184234 à 364832

Madame, Monsieur,

L'objet de cette correspondance est de vous informer que selon nos enregistrements votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs modèles de lits Contoura série 800 listés ci-dessus.

Un rapport d'incident a été reçu par le fabricant indiquant que lors d'une situation d'urgence la manipulation de la poignée CPR n'a pas déclenché le débrayage mécanique du relèvement buste et n'autorisant pas ainsi sa remise à plat.

Une évaluation du fonctionnement du CPR sur ces premières séries de lits montre un risque potentiel de dégradation de pièces du mécanisme de déclenchement générant un risque de défaillance du fonctionnement du CPR.

Il est à noter qu'en complément du CPR mécanique du relèvement buste, tous les modèles de lits 880 sont aussi équipés d'une fonction de CPR électrique sur la télécommande soignant. **Le fonctionnement du CPR électrique à partir de la télécommande soignant n'est pas affecté et fonctionnera correctement et assurera la fonction attendue.**

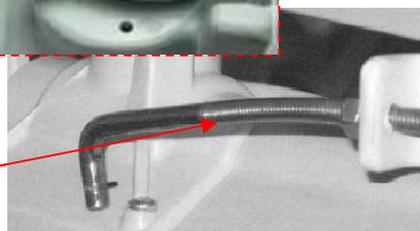
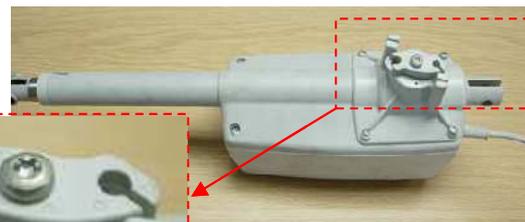
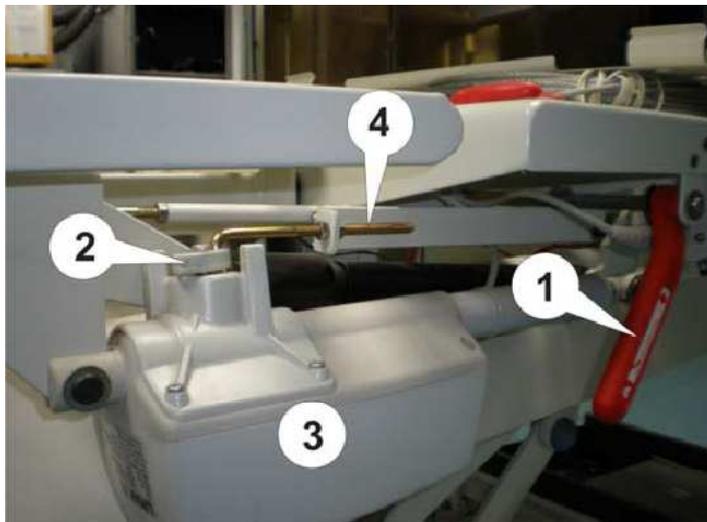


Il est à considérer que cette information concerne uniquement les lits Contoura série 800 équipés de barrières pliantes (photo A) ; les lits équipés de demi-barrières (photo B) ne sont pas concernés par la notification.

Situation et informations

Les lits Huntleigh Contoura série 800 ont été mis sur le marché en janvier 1999, la distribution a été arrêtée en août 2007, beaucoup sont toujours en utilisation.

Les lits fabriqués entre janvier 1999 et avril 2001 (inclus) peuvent potentiellement avoir un mécanisme de déclenchement du CPR manuel défaillant si la poignée de déclenchement (1) a subi des forces de poussées excessives. Les dégradations peuvent être visibles sur le papillon plastique de déclenchement (2) du vérin de relèvement buste (3) ou sur la tige de réglage du déclenchement CPR (4).



Item 4
Sur cette photo la tige de déclenchement du CPR a été tordue.

Une modification de la conception du mécanisme de déclenchement du CPR a été introduite en avril 2001. Un kit de retrofit **référence 806.399** a été développé afin de permettre la modification des lits fabriqués avant avril 2001 aux dernières spécifications de conception.

La dernière conception du mécanisme de déclenchement du CPR limite l'amplitude du mouvement de la poignée CPR pour prévenir les détériorations potentielles des pièces du mécanisme de déclenchement du CPR.

Conseils aux utilisateurs sur l'action à mener

1) Vérifier tous les lits Contoura série 800 fabriqués entre janvier 1999 et mai 2001 et qui sont actuellement en utilisation ou en stock. Le modèle et le numéro de série du lit sont indiqués sur l'étiquette d'identification située sur le châssis bas à la tête du lit à l'endroit où le câble d'alimentation est connecté au servo de commande.

Les lits potentiellement affectés ont des numéros de série allant *de 184234 à 364832*.

2) Si des lits avec des numéros de série correspondants sont identifiés, vérifier le papillon du vérin et la tige de déclenchement du CPR pour déceler toute dégradation potentielle de ces pièces.

3) Si les pièces sont détériorées, le lit devra être isolé jusqu'à ce que le kit de retrofit soit installé. Les lits ne présentant pas de détériorations sur le mécanisme de déclenchement du CPR pourront continuer à être utilisés dans l'attente de l'installation du kit de retrofit. La modification devra être réalisée dans les meilleurs délais.

4) Compléter et retourner l'annexe 1 ci-jointe à votre correspondant ArjoHuntleigh qui vous fournira la quantité de kits de retrofit correspondant à votre besoin. Si les lits initialement achetés ont été, soit mis en utilisation sur d'autres lieux ou dans d'autres structures, soit revendus, soit en arrêt d'exploitation, merci de l'indiquer sur l'annexe 1 et informer ArjoHuntleigh dans les meilleurs délais.

Ces kits devront être installés par des personnes compétentes ; ArjoHuntleigh proposera les moyens et les organisations nécessaires afin de réaliser cette opération de façon la moins perturbante possible.

Transmission de la notification d'action pour la sécurité

Merci de transmettre cette notification aux personnes responsables de ce type d'action au sein de votre organisation ou auprès de toute organisation à laquelle les produits auraient été transférés.

Dans le cas où les personnes responsables au sein de l'organisation décident de ne pas mettre en œuvre l'action corrective demandée, ArjoHuntleigh ne pourra être tenu pour responsable des problèmes liés à la sécurité et sera déchargé de toute responsabilité légale sur les conséquences de la non application de l'action de correction décrite dans cette notification.

Contact et référent ArjoHuntleigh

Pour toute question ou information complémentaire concernant cette notification, merci de contacter le service qualité local ArjoHuntleigh aux coordonnées ci-dessous :

ArjoHuntleigh

Service Qualité

Mr PEINETTI

2 Avenue Alcide de Gasperi

BP 133

59436 RONCQ CEDEX

Tel : 03 20 28 13 13

Fax : 03 20 28 13 14

Je soussigné Brian Acheson, atteste que cette notification a été transmise aux organismes réglementaires et de sécurité sanitaire concernés.

Brian Acheson
Quality & Regulatory Manager
ARJOHUNTLEIGH Medical Beds Division
Trident Drive Unit 3, Britannia Park
Wednesbury, West Midlands WS10 7XB
United Kingdom

Annexe 1 : Mise en œuvre de la notification d'action de sécurité SAN 02 2010

Nos enregistrements indiquent que nous vous avons livrés des lits Contoura serie 800. Merci de vérifier les lits en utilisation conformément à la notification d'action de sécurité afin de déterminer si les pièces concernées sont détériorées.

Merci de retirer de toute utilisation les lits dont les éléments du système CPR montrent une détérioration, et noter le nombre de kit de retrofit nécessaire dans le tableau ci-dessous.

Description	Nbre de lits vérifiés	Nbre de Kit de retrofit nécessaire	N° de série des lits concernés *
Kit retrofit CPR			

*Lister les numéros de série sur un document indépendant si nécessaire

Merci de cocher 2 des cases ci-dessous

- La notification d'action de sécurité a été lue et comprise.
- Notre parc de lit a été contrôlé et nous possédons des lits C800.en utilisation. Les lits contrôlés ont été listé et le nombre de kit de retrofit indiqué dans le tableau ci-dessus.
- Nous n'avons pas de lit C800 en utilisation.

Merci de cocher 1 des cases ci-dessous :

- l'action de retrofit sera effectuée par nos soins.
- Nous souhaitons qu'ArjoHuntleigh réalise l'action sous conditions et délais et d'organisation convenus avec ArjoHuntleigh
- Nous n'avons pas besoin de kit de retrofit

Afin de valider les informations relatives à cette notification d'action de sécurité, merci de signer et dater cette annexe puis la faxer au service Qualité ArjoHuntleigh à l'attention de Mr PEINETTI
Fax : 03 20 28 13 14
Tel : 03 20 28 13 13

Signature du client: _____

Nom du signataire: _____

Etablissement: _____

Date: _____