

Stiegemeyer SAS
451 Chemin de Champivost
69760 Limonest

Le 3 décembre 2012

Information de sécurité

Échange de la télécommande
Concernant les lits "Amara" and "Amara-Tero"
De la société **Stiegemeyer**

Madame, Monsieur,

Nous vous avons livré des lits Médicalisés Amara ou Amara Tero
Grace à notre système de management de la qualité et notre observation intensive du marché, nous avons identifié que les télécommandes de ces lits peuvent potentiellement présenter un problème de qualité.
C'est pourquoi, vous recevez avec cete lettre , une quantité suffisante de télécommande de remplacement.

Nous souhaitons que vous puissiez continuer à utiliser nos lits en toute sécurité pour le bénéfice de vos résidents.
Veuillez porter une attention particulière aux instructions suivantes:

Destinataires :

Personnes en charge de la gestion de lits médicalisés en établissement de santé

Identification des lits concernés :



Lit Amara



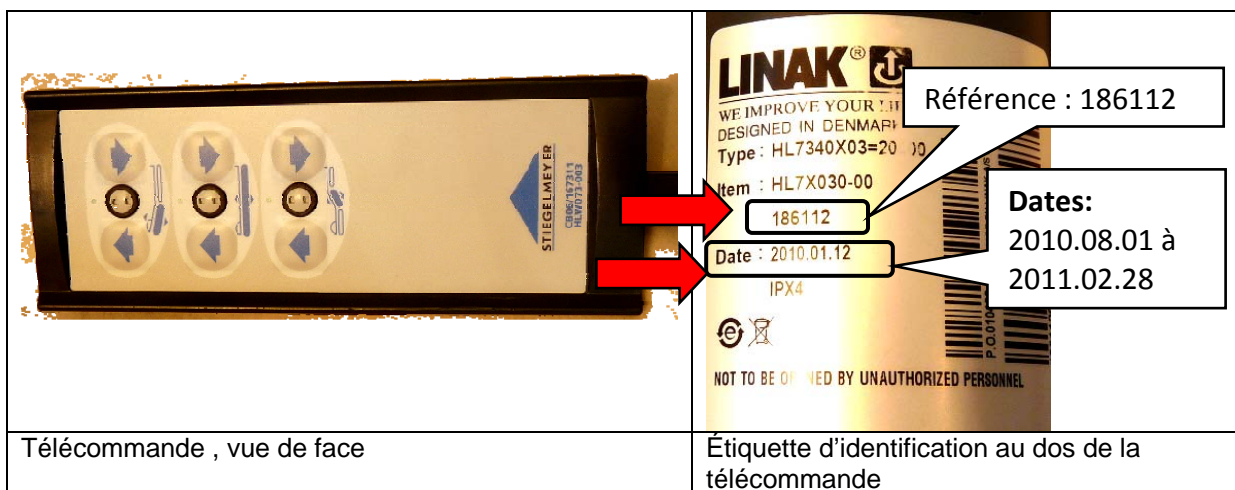
Lit Amara-Tero

Équipés avec la télécommande

Joh. Stiegemeyer GmbH & Co. KG
Ackerstr. 42, 32051 Herford, Germany
Postfach 2854, 32018 Herford, Germany
Telefon: +49 (0) 5221 / 185-0
Fax: +49 (0) 5221 / 185-252
E-Mail: info@stiegemeyer.com
www.stiegemeyer.com

Rechtsform:
Kommanditgesellschaft, Herford
AG Bad Oeynhausen HRA 3836
p.h.G.: Stiegemeyer GmbH, Herford
AG Bad Oeynhausen HRB 6889
Geschäftsführer:
Mathias Holz, Volker Hornberg,
Dr. Joachim Sommer, Ralf Wiedemann

Bankverbindungen:
Commerzbank AG Bielefeld
(BLZ 480 400 35) Konto 762 284 800
IBAN: DE 59 4804 0035 0762 2848 00
S.W.I.F.T.-Code: COBADEFF480
Sparkasse Herford
(BLZ 494 501 20) Konto 100 037 233

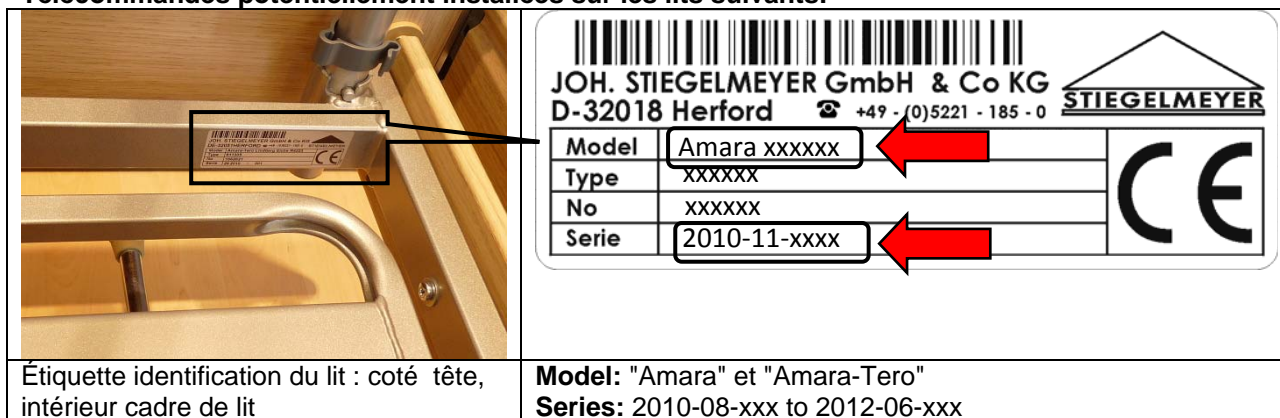


Télécommande , vue de face

Étiquette d'identification au dos de la télécommande

Télécommandes concernées: référence: "186112" dates de fabrication : "2010.08.01 à 2011.02.28"

Télécommandes potentiellement installées sur les lits suivants:



Étiquette identification du lit : coté tête, intérieur cadre de lit

Model: "Amara" et "Amara-Tero"
Series: 2010-08-xxx to 2012-06-xxx

Description du problème:

- Les télécommandes concernées ont pu être installées sur ces lits, et peuvent conduire, après une utilisation prolongée à des effets indésirables tels que la détérioration des composants électriques connectés.
- Ces composants endommagés peuvent être les transformateurs extérieurs (SMPS4 ou SMC18), et/ou le moteur de hauteur variable (LA27).
- La raison semble être la présence de liquide trouvé dans la prise de la télécommande qui au bout d'un certain temps provoque des courts-circuits.
- Le résident peut alors ne pas être en mesure d'obtenir la position désirée en raison de la détérioration de composants indiqués ci-dessus, ou en raison d'un dysfonctionnement de la télécommande.

Par conséquent, nous avons décidé de fournir à titre gracieux, le nombre nécessaire de télécommandes pour procéder au remplacement des télécommandes potentiellement affectées.

Quelles sont les mesures à prendre par de destinataire ?

1. Remplacer les télécommandes potentiellement affectées par les télécommandes jointes à ce courrier
2. Si l'échange des télécommandes ne peut être réalisé rapidement, alors les lits doivent être débranchés de la prise secteur par mesure de précaution.
3. Nous retourner les télécommandes défectueuses après échange.

Distribution de l'information décrite ici

- Assurez-vous que tous les utilisateurs ou autres personnes au sein de votre organisation qui ont besoin d'être informés de cette annonce de sécurité sont destinataires de ce courrier. Si vous avez transféré ces produits à un tiers, merci de faire parvenir une copie de cette information avec les télécommandes pour échange ou informer le contact ci-dessous de ce transfert.
- Gardez cette notice d'information de sécurité jusqu'à ce que l'échange des télécommandes soit complet
- L'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé a reçu une copie de cette lettre d'information de sécurité

Contact:

Philippe Dally
Téléphone: 0472385336
pdally@stieglmeyer.fr

Avec cette mesure, Stieglmeyer, fabricant responsable, réagit rapidement pour le bénéfice de tous les intéressés.

Nous comptons sur votre compréhension et vous remercions à l'avance de votre soutien.

Sincères salutations

Patrick Colombe
Président

Buchholz
(Safety-Officer)