

---

## Avis concernant un dispositif médical

**Objet : Lit TotalCare™ Bariatric : instabilité potentielle du lit en appliquant des forces latérales pour retourner le patient**

**N° d'identification FSCA :** Mod 478

**Type d'action :** Modification d'un dispositif

---

**Date :**

**À l'attention de :** Directeur général  
Administrateur de l'établissement  
Ingénieur de l'établissement  
Directeur de la vigilance  
Ingénierie biomédicale  
Officier de liaison des dispositifs médicaux

**Dispositifs concernés :**

**Modèles :** Lit TotalCare™ Bariatric (P1830)  
Système thérapeutique  
TotalCare™ Bariatric Plus (P1840)

**Numéros de série concernés :** Tous

**Dates de fabrication :** du 13.01.03 au 15.11.12

**Contexte :**

Hill-Rom a reçu quelques plaintes au sujet des roulettes de lits qui se soulèvent du sol en retournant les patients sur les lits TotalCare™ Bariatric. Aucun basculement de lit n'a été rapporté.

L'enquête de Hill-Rom sur ces plaintes a conclu que différents facteurs peuvent contribuer au soulèvement des roulettes :

- Des facteurs tels que les mouvements du patient, sa corpulence, la hauteur du lit, la direction des roulettes et le nombre de soignants aidant à retourner manuellement le patient ont été évalués.
- Dans les situations où plusieurs soignants poussent/tirent pendant le retournement manuel d'un patient, le lit est soumis à des forces latérales qui peuvent, en combinaison avec les autres facteurs contributifs, provoquer une instabilité du lit TotalCare™ Bariatric.
- La plupart du temps, dans les cas où le lit TotalCare™ Bariatric est devenu instable, une seule roulette (et non les deux) sur un côté du lit s'est légèrement soulevée du sol.
- Cet état instable est immédiatement reconnaissable et il est aisé pour le ou les soignants de corriger immédiatement la manœuvre.

Tous les lits TotalCare™ Bariatric sont fiables et conformes aux normes de stabilité et à toutes les spécifications UL actuelles.

**Mesure à prendre :**

Vous trouverez joint à cet avis un **formulaire de réponse/reçu**. Veuillez déterminer le nombre de lits affectés en votre possession, **compléter et renvoyer le formulaire à Hill-Rom dès que possible (dans les 30 jours)**, et nous vous ferons parvenir sans frais un nombre approprié de kits de modification et une copie du manuel de l'utilisateur nouvellement révisé.

**Important :** *Le formulaire de réponse/reçu du client confère à Hill-Rom les moyens de contrôler l'évolution des mesures correctives sur le terrain. Il est impératif que vous renvoyiez ce formulaire/reçu pour nos archives, afin que nous puissions remplir nos obligations et informer l'autorité compétente des non-répondants.*

Après réception de vos kits, veuillez poser les étiquettes sur vos lits TotalCare™ Bariatric dès que possible.

**Diffusion de l'avis de mise à jour d'un appareil médical :**

Veuillez transmettre une copie du présent avis à tous les employés concernés de l'établissement.

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes ont été informées de cette mesure corrective en matière de sécurité.

**Personne-ressource :**

Si vous avez des questions concernant cette demande ou la procédure décrite, veuillez contacter le service d'assistance technique Hill-Rom, votre distributeur ou votre représentant Hill-Rom.

Cordialement,

Service d'assistance technique Hill-Rom

## Formulaire de réponse/reçu du client

**Objet : Lit TotalCare™ Bariatric : kit d'étiquettes de mise en garde sur l'instabilité (Mod 478)**

Il est impératif que vous renvoyiez ce formulaire/reçu pour nos archives, afin que nous puissions remplir nos obligations et informer l'autorité compétente des non-répondants.

**Veillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer dans les 30 jours suivant la réception à Hill Rom. Consultez les instructions spécifiques en bas de page. Merci.**

---

Numéro de compte Hill-Rom : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Pays : \_\_\_\_\_

Nom agréé de l'établissement : \_\_\_\_\_

*Veillez écrire lisiblement*

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

Cochez la ou les mesures prises :

- Nos produits ne sont pas concernés.
- Nous avons besoin de \_\_\_\_\_ kits afin d'équiper tous les produits concernés de notre établissement.
- Nous avons prêté/vendu/fait don des unités affectées à : \_\_\_\_\_

---

**Dès que possible, veuillez  
renvoyer ce formulaire par FAX ou par email à :**