
Avis urgent relatif à la sécurité des utilisateurs

Dénomination commerciale des produits concernés : Eleganza 5

Identifiant FSCA (attribué par le fabricant) : RN-2019-02

Type d'action : Modification de dispositif

Date : 22.11.2019

À l'attention de : directeur général, directeur d'exploitation, responsable de la gestion des risques, responsable vigilance, équipe de gestion produit, équipe de gestion des ventes

Informations au sujet des dispositifs concernés :

Lits hospitaliers électriques

Eleganza 5, référence du modèle : 1GE5xxxxx-xx

Numéros de série : 20160023029 - 20180197688

Fabrication : 2017 à 03/2019

Description du problème :

Les lits Eleganza 5 fabriqués au cours de la période indiquée ci-dessus sont susceptibles de présenter un défaut au niveau des barrières. Un composant utilisé à l'intérieur du mécanisme de la barrière pourrait présenter un dysfonctionnement entraînant un verrouillage incorrect de la barrière en position haute ou un blocage de la barrière en position haute. Si le *clic* du mécanisme de la barrière (mentionné dans le manuel d'utilisation) ne se fait pas entendre lorsque la barrière est amenée dans sa position haute, cela peut révéler l'existence d'un problème. Si la barrière n'est pas verrouillée de manière fiable en position haute, elle risque de retomber à tout moment, ce qui pourrait occasionner des blessures au patient ou à l'utilisateur.

Recommandation à l'utilisateur quant au comportement à adopter :

Linnet a mis au point une modification visant à fiabiliser le mécanisme de barrière. Nous prendrons contact avec vous pour organiser la visite d'un technicien Linnet (ou agréé par Linnet) qui procédera à la modification appropriée de vos lits Eleganza 5 concernés.

En attendant que vos lits nécessitant une révision soient modifiés, nous vous demandons d'appliquer les consignes de sécurité spécifiées dans le guide d'utilisation de l'Eleganza 5 (D9U001GE5-0101, version : 11, date de publication : 11/2019 (disponible auprès de votre distributeur local)) lorsque vous manipulez les barrières.

Section 11.1 Barrières

Chapitre MANIPULATION

Pour relever les barrières :

- ▶ Saisissez la barrière par la poignée de barrière.
- ▶ Tirez la barrière vers le haut jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Vous entendrez alors un clic.

Si vous mettez la barrière en position haute et que vous vous apercevez qu'elle n'est pas verrouillée et/ou si le *clic* ne se fait pas entendre lors de cette action, mettez le lit hors service jusqu'à ce que l'intervention soit effectuée sur celui-ci.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être averties dans votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement touchés ont été transférés.

Veuillez diffuser cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Personnes à contacter

Pour toute question concernant cette action corrective de sécurité, veuillez contacter Jakub Polasek, responsable qualité, à l'adresse regulatory@linet.cz ou directement votre représentant Linet local.

Le soussigné confirme que les organismes de réglementation compétents ont bien été informés.

Pour le compte de Linet spol. s r.o. :

.....
Jakub Polasek, responsable qualité