

«Company»

«Road»

«City»

Volketswil, 05.05.2020

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland

Tel. +41 43 444 22 00
Fax +41 43 444 22 01
info@hocoma.com
www.hocoma.com

Important – Avis de sécurité sur le terrain

Utilisation du dispositif médical Lokomat et du câble du système de compensation du poids du corps

Cher client,

Tout comme vous, nous accordons une très grande importance à la sécurité de vos patients et de votre personnel. C'est pourquoi nous vous contactons afin de solliciter votre aide dans la mise en œuvre de cet avis de sécurité sur le terrain, lequel concerne la commande motorisée utilisée pour contrôler le câble du système de compensation du poids du corps de votre dispositif Lokomat.

Dans de très rares cas, un risque de défaillance de la commande motorisée de votre Lokomat ne peut être exclu. Nos documents montrent que la commande motorisée de votre Lokomat pourrait éventuellement être défectueuse. Une défaillance de la commande motorisée du Lokomat risque potentiellement d'entraîner une erreur de fonctionnalité involontaire du câble du système de compensation du poids du corps, ainsi le câble risque de monter ou descendre de façon incontrôlée.

Pour minimiser le risque lié à une défaillance potentielle de la commande motorisée, nous vous recommandons de suivre les consignes suivantes :

- **Tel qu'indiqué dans le mode d'emploi, surveillez en permanence les patients qui effectuent une séance de rééducation avec le Lokomat.** Cela est d'autant plus important pour les **patients pédiatriques**.
- En cas de comportement inhabituel du câble du système de compensation du poids du corps (par ex., si le câble monte involontairement), appuyez immédiatement sur le **bouton d'arrêt d'urgence sur la barre de maintien ou sur le Telestop afin d'interrompre le tapis roulant et l'orthèse**. Immédiatement après, **coupez l'alimentation électrique afin d'empêcher le câble de monter**. Puis faites descendre le patient grâce au bouton de descente d'urgence. Voir les informations détaillées ci-jointes.
- **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels du Lokomat qui se trouvent dans votre établissement sont informés de cette approche préventive temporaire.**

Nous continuons à rechercher une solution technique permettant de réduire encore au minimum le risque de défaillance potentielle de la commande motorisée.

Dans votre pays, cet avis de sécurité sur le terrain est coordonné avec les autorités compétentes nationales. Nous sommes par conséquent tenus de montrer que nous avons reçu ces informations, sans exception, et nous vous demandons de bien vouloir nous confirmer par signature que vous avez bien reçu cet avis et agi en conformité avec son contenu. Veuillez nous faire parvenir cette signature en version numérisée à l'adresse « Hub EMail »

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions par avance pour votre soutien. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question supplémentaire. Veuillez contacter notre service d'assistance au « Hub Phone » ou « Hub Email »

Cordialement
Hocoma AG

Annexe : Avis de sécurité sur le terrain

Veuillez placer cet avis sur le Lokomat de façon visible

Avis de sécurité sur le terrain : Comment éviter tout danger potentiel en cas de défaillance de la commande motorisée du câble du système de compensation du poids du corps.

Incident potentiel :



Le câble du système de compensation du poids du corps monte soudainement sans avoir appuyé sur le bouton « Monter » de la télécommande.

Comme indiqué dans le Manuel d'utilisation, **surveillez en permanence** la séance de rééducation de votre patient.

C'est particulièrement important pour les **patients pédiatriques**.

1. Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence ou sur le **Bouton d'arrêt du Telestop** afin d'interrompre le tapis roulant et l'orthèse.

"Emergency pull cord": Câble d'arrêt d'urgence

"Push button to stop": Appuyez sur le bouton

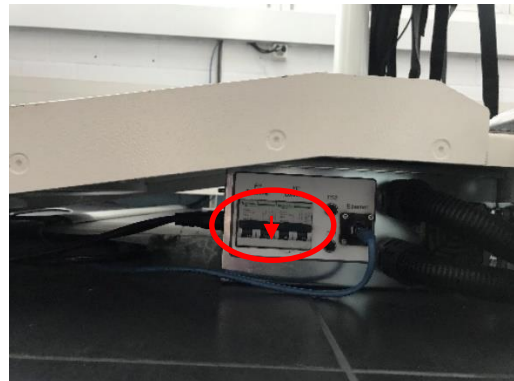
"Pull cord to stop": Tirer sur le câble

"Acknowledge button": Bouton de confirmation



2. Coupez l'alimentation électrique afin d'empêcher le câble de monter.

L'alimentation électrique est située sous la rampe. Le mécanisme de sécurité (fusible) permettant de couper l'alimentation est accessible sur le côté. Abaissez tous les interrupteurs.



3. Descente d'urgence

Tirez lentement sur le bouton.

Une fois le patient descendu au niveau souhaité, relâchez le bouton.

- Si possible, une deuxième personne doit soutenir le patient pendant que la première personne tire sur le bouton de descente d'urgence.
- Tirez le bouton prudemment sur la colonne de base afin de contrôler la vitesse à laquelle le patient est descendu (lorsque vous faites descendre des patients lourds, la vitesse est en général plus élevée que lorsque vous faites descendre des patients plus légers). Pour les patients très légers, vous devrez peut-être également tirer sur la barre d'écartement pour faciliter la descente du patient.

"Emergency Release": Descente d'urgence



Veillez envoyer ce document à :

E-mail : «Hub EMail»

Important – Avis de sécurité sur le terrain

Utilisation du dispositif médical Lokomat et du câble du système de compensation du poids du corps

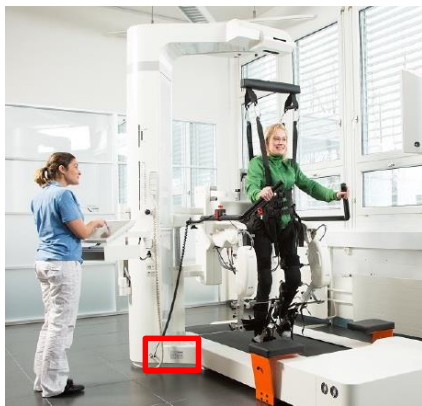
Par la présente, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain émis par Hocoma AG en ce qui concerne la commande motorisée. Nous confirmons en outre que :

- **Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels de Lokomat qui se trouvent dans notre établissement en conséquence.**

Hôpital : «Company»

Le numéro de série est indiqué ci-contre : Numéro de série : «serial number»

(Veillez vérifier sur votre dispositif)



Lieu / date

.....

Rôle / poste :

.....

Nom :
(en caractères d'imprimerie)

.....

Signature

.....