

Voelker France SAS – Le Forum, 27 Rue Maurice Flandin – 69444 Lyon Cedex 03/France

Votre interlocuteur:  
 Département:  
 Téléphone: 0033 (0)18 288 1530  
 Fax: 0033 (0)18 288 2629  
 Requêtes générales: [france.capital@voelker.de](mailto:france.capital@voelker.de)  
 Service/Pièces détachées: [france.service@voelker.de](mailto:france.service@voelker.de)

Clinique Mutualiste  
 Zentrale  
 3, rue Le Verrier  
 BP 209  
 Saint-Etienne Cedex 2. 42013  
 Francé

Witten, le 12.11.2020

**Objet : Information de sécurité urgente sur le lit S 966 , configuration avec double monte  
 interne**

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ URGENTES

Madame, Monsieur,

D'après notre documentation interne, nous avons équipé votre maison du lit d'hôpital S 966 avec comme configuration un double monte interne.

Notre Département de gestion de la qualité a identifié un risque potentiel lié au câble d'égalisation potentiel en relation avec la position la plus basse au moyen d'un contrôle de qualité régulier.

Conformément à la réglementation internationale en matière de sécurité des dispositifs médicaux, il est de notre devoir de vous informer des mesures correctives à prendre pour assurer la sécurité de vos patients et de votre personnel. Veuillez-vous référer aux informations de sécurité requises dans les pages suivantes :

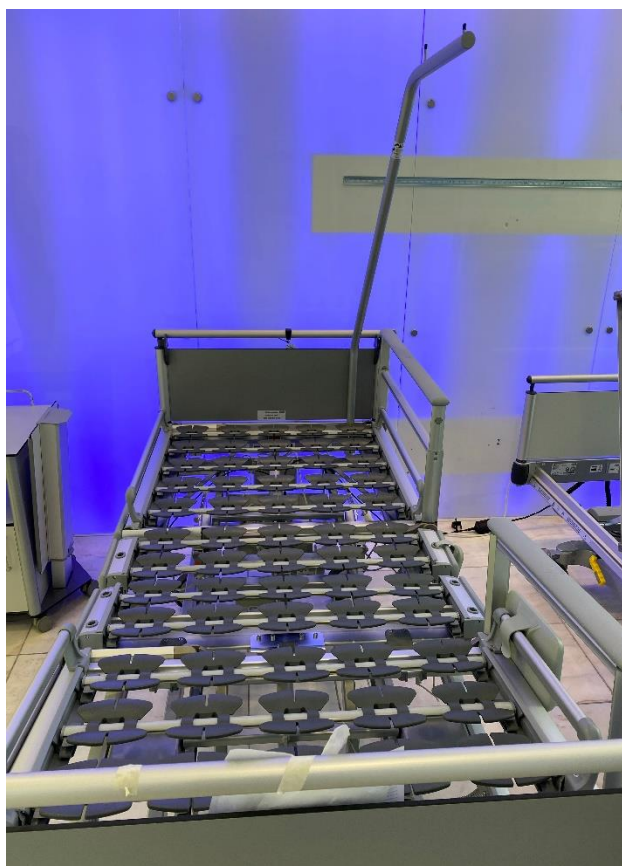
### 1. Description du problème, et notamment identification de la cause

Si le lit est déplacé vers la position la plus basse à l'aide du clavier du personnel soignant, le plan de couchage peut entrer en collision avec le câble/connexion de la compensation de potentiel. Cela peut entraîner le cisaillement du boulon d'égalisation de potentiel (voir photo ci-dessous), qui est fixé au lit, et l'interruption du contact avec l'égalisation de potentiel. Dans certains cas (selon les appareils électriques connectés), cela pourrait entraîner un danger pour le patient.

## Lot / configuration concernés:

sont concernés :

Lit médicalisé S 966 avec double potence intégré



Les numéros de série suivants sont potentiellement concernés :

966-2020-01-24-0123

966-2020-01-24-0124

966-2020-01-24-0125

966-2020-01-24-0126

## 1. Procédure de reproduction de la faute :

Passez à la position la plus basse (extrait du mode d'emploi) :

**Bedienung | Personaltastatur | Verstellen der Liegeflächenhöhe**

**HINWEIS** Beim Verfahren in die niedrigste Position muss die nähere Umgebung des Bettes überprüft werden. Der Raum unter dem Bett muss frei von Personen, Gliedmaßen, Haustieren, Bettzeug oder sonstigen Gegenständen sein.

- 1 Mit der Sperrtaste lassen sich die Funktionen der Liegeflächenhöhenverstellung sperren, wobei die Sperrung auch auf die Handschalter übertragen wird. Die Sperrung wird durch die LED mit Dauerlicht angezeigt. Gleichzeitig werden auch die Funktionen „Komfortsitzposition“ und „Ausstiegshilfe“ gesperrt.
- 2,3 Die Liegeflächenhöhe läßt sich (je nach Konfiguration) zwischen ca. 28,5 cm und ca. 90 cm verstellen. Mit der Doppelklickfunktion (länderspezifisch) lassen sich diese Höhen automatisch anfahren.
- 4 Die Liegeflächenhöhe unter 40 cm darf nur vom Personal angefahren werden. Dazu muss lediglich die unterste der drei Liegeflächentasten (4) gedrückt werden, bis die gewünschte Höhe erreicht ist. Bitte beachten Sie, daß die Höhe der Liegefläche von der verwendeten Laufrolle abhängig ist!

**Note :** La position la plus basse ne peut être atteinte qu'avec le clavier de l'infirmière. Il n'est pas possible pour le patient d'atteindre cette position en utilisant la commande manuelle du patient.

## I Connexion potentielle par câble de compensation de potentiel



### **1. Mesures à prendre par la société Völker :**

Nos techniciens de service effectueront la mesure corrective rapidement et après consultation avec vous. Pendant la mesure corrective, la liaison équipotentielle est déplacée sous la tête du lit. Cette modification peut être effectuée et retirée sur place. La modification, y compris les essais et l'approbation, prendra environ 15 minutes par lit.

### **1. les mesures que vous devez prendre en tant qu'exploitant de l'établissement médical:**

I. Étant donné que la position la plus basse ne peut être activée que par le personnel formé par vous, nous tenons à souligner que cette position en rapport avec le raccordement du câble de liaison équipotentielle doit être évitée jusqu'à ce que la mesure corrective ait été effectuée.

I. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le nous dans les 30 jours.

**2. Transmission des informations décrites ici à vos employeurs**

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs du produit ci-dessus et les autres personnes à informer sont au courant de ces informations de sécurité.

Conservez ces informations jusqu'à la fin des mesures correctives.

**1. Personne de contact:**

Veillez nous contacter pour convenir d'un rendez-vous pour la mesure corrective (intervention d'un technicien) :

Service / pièces détachées: [france.service@voelker.de](mailto:france.service@voelker.de)

Tel.: 0033 (0)18 288 1530

ou

Service Clientèle

[France.capital@voelker.de](mailto:France.capital@voelker.de)

Tel.: 0033 (0)18 288 1530

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre coopération avec la société Völker GmbH.

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service clientèle ou notre service technique.

Salutations distinguées  
Völker GmbH

Yvonne Risch  
Direction Générale

**Veillez remplir le formulaire, car la société Völker GmbH doit confirmer la bonne réception de l'information sur la mesure corrective !**

**Retourner à:** Völker GmbH, Wullener Feld 79, 58454 Witten, Deutschland

**E - Mail:** [sicherheitsbeauftragter@voelker.de](mailto:sicherheitsbeauftragter@voelker.de)

ou

**FAX:** +49 23029609616

à: Völker GmbH

**Objet : Information de sécurité urgente sur le lit S 966 , configuration avec double moteur interne**

Nom de client:

---

Adresse:

---

Code postal/ Ville:

---

Numéro de téléphone/Fax:

---

Numéro de client:

---

Veillez remplir ce formulaire et le faxer ou l'envoyer (courrier / e-mail) au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqués ci-dessus.

Par cette réponse, vous confirmez que vous avez reçu cette INFORMATION URGENTE SUR LA SÉCURITÉ et que vous avez pris connaissance de son contenu. Merci beaucoup !

Date & Signature:

---