
Avis de sécurité urgent

Objet : Fauteuil de bain Liko® — Étiquette et instructions concernant la ceinture de sécurité

N° d'identification FSCA : Mod 494

Type de mesure : Mise en place d'étiquettes et révision des consignes d'utilisation

Date :

Destinataires : Directeur général
Gestionnaire des risques de l'établissement
Administrateur de l'établissement
Ingénieur de l'établissement
Directeur de la vigilance
Ingénierie biomédicale
Officier de liaison des dispositifs médicaux

Appareils concernés :

Modèles : 3156025, P3156025

Numéros de série concernés : Tous

Contexte :

Dans un but de clarification concernant la bonne utilisation du fauteuil de bain Liko, Hill-Rom procède à une révision des différentes étiquettes devant être apposées sur l'appareil. Nous avons dans ce cadre créé une étiquette qui rappelle aux utilisateurs la nécessité d'utiliser la ceinture de sécurité pour attacher les patients, ainsi qu'un nouveau guide de l'utilisateur expliquant comment utiliser le fauteuil de manière sûre. Continuer d'utiliser l'appareil sans avoir mis en place cette étiquette ne présente aucun risque particulier, mais il existe un risque de chute possible dans le cas où la ceinture de sécurité ne serait pas utilisée correctement.

Mesure à prendre :

Vous trouverez avec cette lettre deux étiquettes qui doivent être apposées sur le fauteuil. Vous trouverez également des consignes sur la façon de mettre en place ces étiquettes, et à quel endroit le faire. Enfin, vous trouverez, en plus des étiquettes, le nouveau guide de l'utilisateur actualisé. Veuillez le lire attentivement. Veuillez porter une attention particulière à la façon dont le guide décrit comment le patient doit être attaché au moyen de la ceinture de sécurité.

Pour des raisons réglementaires, il vous faut impérativement **compléter et renvoyer le Formulaire de réponse client ci-joint**.

Diffusion du présent avis de sécurité :

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

Personne-ressource :

Pour toute question concernant cette requête ou la procédure décrite ci-dessus, veuillez contacter votre distributeur ou le service technique de Hill-Rom.

Cordialement,

Service technique Hill-Rom



A Hill-Rom Company

Formulaire de réponse client

Objet : Fauteuil de bain Liko® — Étiquettes concernant la ceinture de sécurité des fauteuils de bain

Veillez remplir correctement le document ci-dessous et **renvoyer ce formulaire de réponse** à votre distributeur dans les meilleurs délais. Reportez-vous aux consignes spécifiques au bas de la page. Merci.

Numéro de compte Liko : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Nom agréé de l'établissement : _____

Veillez écrire lisiblement

Signature : _____

Titre : _____ Date : ____/____/____ Téléphone : _____

Télécopie : _____

Cochez la mesure prise :

- Nous **avons apposé** les étiquettes sur tous les produits concernés dont nous disposons, avons pris connaissance des nouvelles consignes d'utilisation, et déclarons comprendre comment attacher correctement les patients à l'aide de la ceinture de sécurité.
- Nous avons **prévu d'apposer** les étiquettes sur tous les produits concernés dont nous disposons, avons pris connaissance des nouvelles consignes d'utilisation, et déclarons comprendre comment attacher correctement les patients à l'aide de la ceinture de sécurité.
- Nos produits ne sont pas concernés.
- Nous avons besoin de _____ étiquettes supplémentaires afin d'équiper tous les produits concernés de notre établissement.
- Autre (*veuillez préciser*) : _____

**Dans les meilleurs délais, veuillez
transmettre ce formulaire par télécopie ou courriel à :**