
Avis de sécurité urgent

Objet : Corrosion du système de rails d'un lève-personnes plafonnier installé dans des piscines intérieures

N° d'identification FSCA : Mod 493

Type d'action : Notification relative à la sécurité des clients

Date : 23 janvier 2013

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

Dispositifs concernés : systèmes de rails plafonniers pour tous les lève-personnes fixes Liko, notamment les modèles Likorall[®], Multirall[®] et Masterlift[®]

Numéros de série concernés : tous

Contexte :

Cet avis de sécurité concerne les attaches fixant au plafond les systèmes de rails des lève-personnes plafonniers dans **des piscines intérieures fortement chlorées**. Hill-Rom a reçu deux plaintes, n'attestant pas de blessures, qui révèlent que, à cause de la corrosion des attaches, les rails pourraient se détacher du plafond et tomber. A ce jour, ce risque a été signalé deux fois à Hill-Rom, qui compte plus de 85 000 installations à travers le monde.

Une analyse menée par Hill-Rom a révélé que la cause du problème est la fissuration par corrosion sous contrainte du matériel. Ce phénomène est un type de corrosion localisée qui se caractérise par de fines fissures susceptibles de s'étendre rapidement et d'entraîner un dysfonctionnement des composants. La fissuration par corrosion sous contrainte peut apparaître dans un environnement fortement chloré, tel qu'une piscine. L'utilisation continue des lève-personnes fixes dans une piscine fortement chlorée présente un faible risque de blessures pour les patients, le personnel soignant ou toute autre personne se trouvant à proximité de l'installation.

Il n'y a pas d'inquiétude à avoir en ce qui concerne les systèmes de rails installés dans des établissements de soins traditionnels, y compris dans les milieux humides tels que les salles de bain.

Mesures à prendre :

Liko, une société du groupe Hill-Rom, élabore actuellement une nouvelle conception afin de diminuer le risque de fissuration par corrosion sous contrainte pouvant entraîner un dysfonctionnement du matériel. Nous avons temporairement suspendu la commercialisation de ce système pour les piscines intérieures. Nous prévoyons de mettre en œuvre une mesure corrective en 2013.

En attendant la mise au point de la nouvelle conception et l'implémentation de la mesure corrective, nous vous prions de suivre les instructions suivantes :

- Procédez à **des inspections périodiques**, conformément à la procédure d'inspection périodique du système de rails (3EN111001-06) jointe. Portez une attention particulière à tout signe de corrosion. Si vous remarquez des traces de corrosion sur n'importe quelle partie du système de rails ou du matériel, suspendez l'utilisation du lève-personnes jusqu'à ce qu'un technicien qualifié le répare. Si le système n'a pas été inspecté régulièrement, prenez des précautions supplémentaires lors de l'inspection périodique.
- En vue de la mise en œuvre prochaine d'une mesure corrective, Hill-Rom récolte des informations sur les systèmes installés dans des piscines chlorées. Nous utiliserons le formulaire de réponse joint afin de déterminer rapidement si votre site entre dans le cadre de la mesure corrective que nous prévoyons. Nous vous prions de nous **renvoyer immédiatement le formulaire de réponse**, même si vous ne disposez pas d'un système de rails installé dans un lieu chloré.

Diffusion du présent avis de sécurité :

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

Veuillez contrôler l'application de cet avis et de ses mesures de sécurité aussi longtemps que nécessaire pour garantir l'efficacité des mesures correctives préconisées.

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

Personne-ressource :

Pour toute question concernant cette requête ou la procédure ci-dessus, veuillez contacter l'assistance technique de Hill-Rom :

Alexandre CLAUDON

Tel. 06 71 58 26 66

alexandre.claudon@hill-rom.com

Cordialement,

Assistance technique Hill-Rom

Annexes : Formulaire de réponse, 3EN111001-06

Formulaire de réponse

Objet : Système de rails d'un lève-personnes plafonnier Liko® installé dans des piscines intérieures

Veillez remplir correctement et renvoyer ce formulaire de réponse dans les 10 jours par fax au numéro indiqué ci-dessous. Merci.

Numéro de compte Liko : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Etat : _____ Code postal : _____

Nom agréé de l'établissement : _____

Veillez écrire lisiblement

Signature : _____

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

Fax : _____

Cochez la mesure prise :

- Nous avons inspecté nos systèmes de rails plafonniers tel que préconisé dans le document 3EN111001-06.
- Nous **NE POSSEDONS PAS** de systèmes de rails plafonniers Liko installés dans une piscine intérieure chlorée.
- Nous **POSSEDONS** _____ système(s) de rails plafonniers Liko installé(s) dans une piscine intérieure chlorée.
- Autre (*veuillez préciser*) : _____
-

Envoyer par fax à : **Hill-Rom Company, Inc.**

03 83 22 95 10

Référence : MOD 493

Informations sur le système

Références client

Type de rails :
 Numéro de série :
 Charge maximale admissible :
 Année d'installation :

Numéro client :
 Nom :
 Adresse :
 Code postal :

Le système lève-personne sur rails doit être scrupuleusement inspecté au minimum une fois par an.
 Inspection et maintenance doivent être réalisées par du personnel agréé LIKO. Les instructions pour chaque point de contrôle se trouvent en page 2.

Points de contrôle :

	Approuvé	A réparer	Non approuvé	Commentaires
Installation				
1. Inspection générale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Etiquettes / signes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Plafond / réhausses / ancrages	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Mur / platines murales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pièces en charge / système de lève-personne sur rails				
5. Supports verticaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Rails primaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Rails secondaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Chariots de traverse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Butées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Jonctions de rails	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unité motorisée				
11. Moteur de levage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Test en charge				
12. Test en charge maximale du système de lève-personne sur rails	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentation				
13. Instructions d'utilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Approbation de l'utilisation du système de lève-personne sur rails Approuvé A réparer Non approuvé

Si le système a un ou plusieurs points de contrôle « non approuvé », le système doit être mis hors service. Si le système a un ou plusieurs points de contrôle « à corriger », ces réparations doivent être menées immédiatement. Une fois ces réparations effectuées, signer ci-dessous. Si quoi que ce soit n'est pas clair ou si vous avez des questions, merci de contacter LIKO ou votre représentant LIKO local. Vous trouverez les contacts LIKO à : www.liko.com

Inspection réalisée par : _____

Date : _____

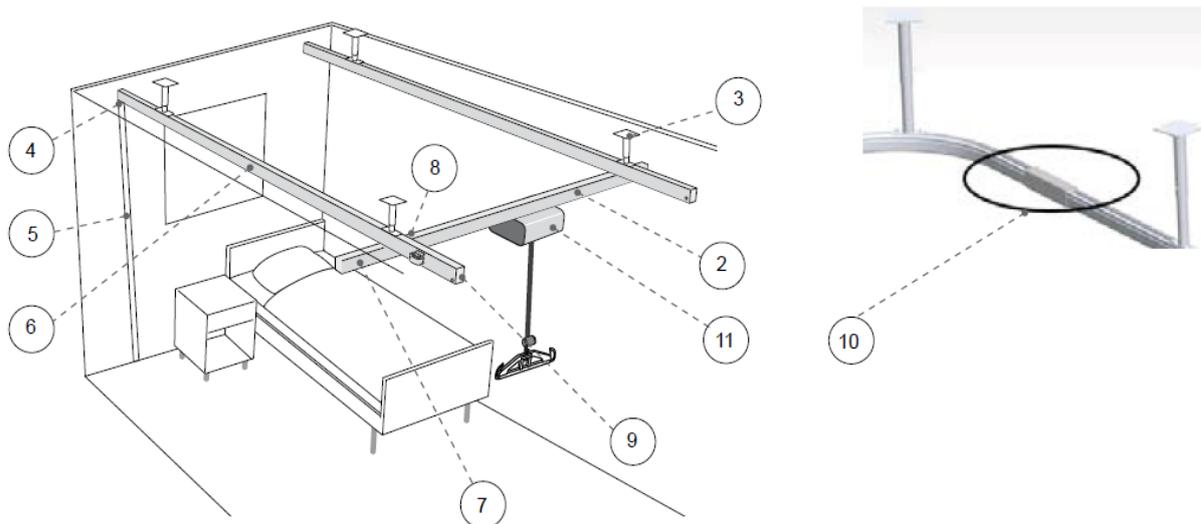
Approbation finale par : _____

Date d'approbation : _____

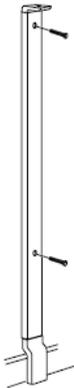
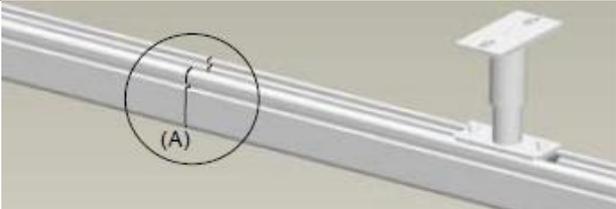
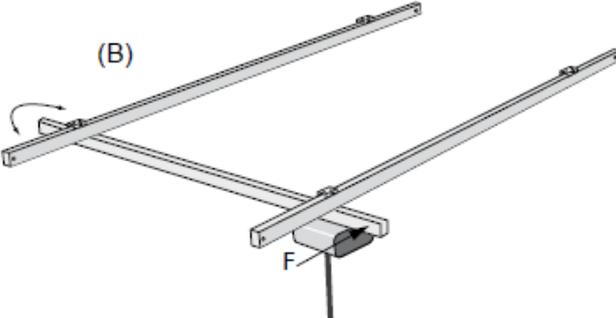
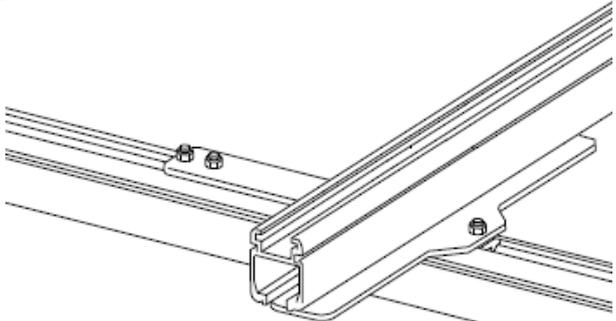
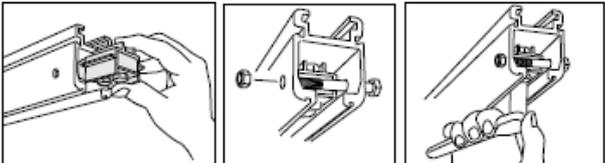
Prochaine inspection : _____

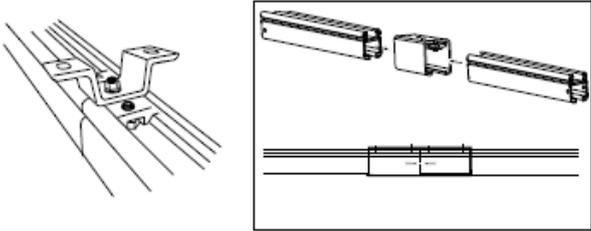
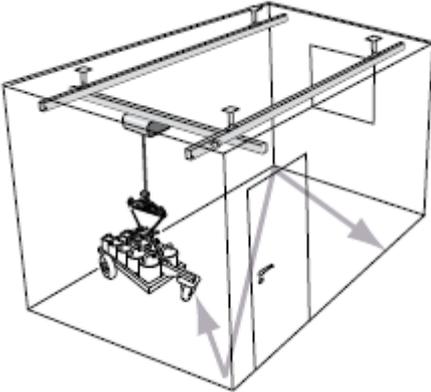
Inspection réalisée en conformité avec la norme ISO 10535:2006 Annexe B – Inspection périodique

Instructions pour les points de contrôle



<p>1. Inspection générale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'il y a un certificat d'installation valide pour le système lève-personne sur rails. - Vérifier que la distance entre points de fixation et le porte-à-faux correspond aux instructions pour le type de rail et la charge maximale définie pour le moteur de levage (voir les abaques dans le manuel d'installation). - Vérifier que le système de lève-personne sur rails ne présente aucun dommage, aucune trace de corrosion ni déformations visibles. - Contrôler au minimum 20% des points de fixation pour s'assurer que les boulons et les écrous sont serrés. Effectuer les contrôles suivant les instructions données par le fournisseur de la visserie. 	
<p>2. Etiquettes / signes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler le numéro de série sur l'étiquette. - S'assurer que la charge maximale sur l'étiquette apposée sur le rail ne dépasse pas la charge maximale pour le moteur de levage du système. 	
<p>3. Plafond / réhausses / ancrages</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler au minimum 20% des points de fixation pour s'assurer que les boulons et les écrous sont serrés (voir 1. Inspection générale). 	
<p>4. Mur / platines murales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'il n'y a pas de jeu entre le mur et la platine murale. - Contrôler la fixation entre le rail et la platine murale. 	

<p>5. Supports verticaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer qu'il n'y a pas de jeu entre les points de fixation dans le mur et le support vertical. - Contrôler la fixation entre le mur et le support vertical. - Vérifier qu'il n'y ait pas de jeu entre le pied du support vertical et le sol afin d'assurer le transfert de la charge maximale. 	
<p>6. Rails primaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer qu'il y a au moins 2 points de fixation par rail. - Contrôler que le jeu entre 2 rails ne dépasse pas 2mm. - Vérifier que la jonction de rail est bien supportée par un point de fixation ou par une pièce de jonction appropriée. 	
<p>7. Rail secondaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que le système est approprié en exerçant une force (F) sur un des bouts du rail secondaire. Le rail secondaire doit coulisser sans forcer, sans se coincer. 	
<p>8. Chariot de traverse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que les chariots fonctionnent correctement sans forcer. Etre attentif aux bruits anormaux venant des pièces en mouvement. 	
<p>9. Butées</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que le boulon de sécurité est correctement monté et serré. - Vérifier que la butée réglable est correctement montée. 	

<p>10. Jonction de rails (dans le rail, réhausses et fixations plafonnères)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler la jonction de rail pour s'assurer que boulons et écrous sont serrés et qu'il n'y a pas de jeu entre les pièces. - S'assurer que la jonction de rail est bien réalisée avec l'espace entre les rails au milieu. 	
<p>11. Moteur de levage</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Voir l'inspection périodique dédiée au moteur présent sur le système. Disponible sur www.partner.liko.net 	
<p>12. Test en charge maximale du système lève-personne sur rails</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Effectuer le test en charge maximale du système de lève-personne sur rails à partir du chariot du moteur de levage en couvrant la totalité de l'aire de levage, en manipulant le lève-personne le long de chaque rail primaire, puis en dessinant un motif en Z. - Etre attentif à tout bruit anormal ou vibrations. 	
<p>13. Instructions d'utilisation</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que les instructions d'utilisation ou le guide rapide d'utilisation du moteur de levage sont disponibles. 	