
Avis de sécurité urgent

OBJET : Verticalisateurs mobiles Sabina et Capella

N° d'identification FSCA : Mod 448

Type d'action : Mesure corrective

Date : 7 mars 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 : Tous les verticalisateurs mobiles Liko Sabina EE, Sabina EM, Sabina II EE, Sabina II EM, Sabina Comfort et Sabina 200.
Tous les verticalisateurs mobiles Capella 201

Contexte :

Hill-Rom a découvert un problème relatif aux verticalisateurs mobiles Sabina et Capella. Dans certains cas, un patient, le personnel soignant ou un passant peut tomber sur le lève-personne de telle façon que le crochet situé au bout de la barre de sécurité pourrait causer une blessure.

Nous avons conçu un crochet de remplacement pour vos verticalisateurs qui réduit le risque de blessure. Vous trouverez, avec cet avis, les pièces et instructions d'installation afin de corriger vos verticalisateurs Sabina et Capella.

NOUVEAU crochet



ANCIEN crochet

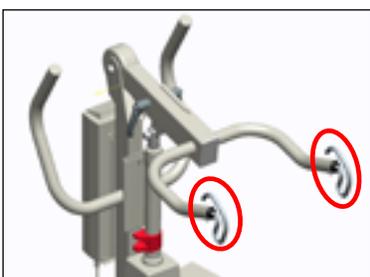


Mesures à prendre par l'utilisateur :

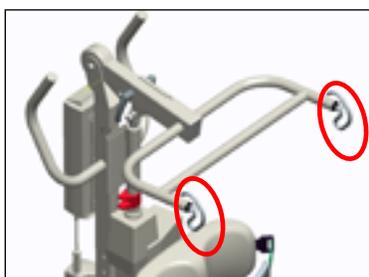
Avec cet avis, vous trouverez un formulaire de réponse à nous retourner dans les meilleurs délais. A réception de ce formulaire, nous vous ferons parvenir le nombre de kits modernisés nécessaires sans frais.

Installez ces pièces dès réception sur tous les verticalisateurs concernés dont vous disposez, et débarrassez-vous des anciennes pièces, puis confirmez-nous que la modification a été réalisée ou est en cours de réalisation.

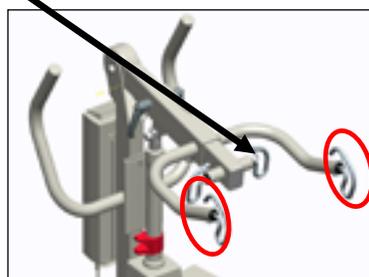
Le crochet modernisé (numéro de pièce 20290046) est conçu pour être installé sur la barre de sécurité principale, et **non sur la boucle de la barre de sécurité en option**, le cas échéant.



350 SlingBar 2027002



Comfort SlingBar 2027003



350 SlingBar avec SeatStrap
SlingBar 2027006/7 en option

Si vous disposez des barres de sécurité supplémentaires destinées à être utilisées avec les verticalisateurs Sabina ou Capella non encore installés sur vos verticalisateurs, assurez-vous qu'ils disposent aussi du nouveau crochet modernisé.

En ce qui concerne la sécurité, conservez les mêmes pratiques de soulèvement, notamment :

- Lorsque vous aidez un patient avec le lève-personne, prenez des précautions additionnelles et soutenez-le pour éviter qu'il ne tombe vers l'avant ou sur le côté.
- Ne permettez à aucune personne non autorisée, particulièrement les enfants, de jouer autour du lève-personne ou de l'utiliser.

Communication de cet avis de sécurité :

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes concernées de votre organisation et/ou de l'organisation où les lits ont été transférés.

Veillez assurer le caractère actuel de cet avis et de toute action résultante aussi longtemps que nécessaire pour assurer l'efficacité des mesures de redressement.

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité urgent.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions à propos de cette demande ou de la procédure ci-dessus, veuillez contacter le service client Hill-Rom au :

0820 012345

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Assistance technique Hill-Rom

Annexe : DS122_RD

Formulaire de réponse

Objet : Kit modernisé pour verticalisateurs mobiles Liko Sabina et Capella

Veillez remplir le formulaire ci-dessous avec les bonnes informations et **renvoyer ce formulaire de réponse** dans les meilleurs délais au Service client de Hill-Rom France. Consultez les instructions spécifiques en bas de page. Merci.

Numéro de compte Liko : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Comté : _____ Code postal : _____

Nom agréé de l'établissement : _____

Veillez écrire lisiblement

Signature : _____

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

Fax : _____ E-mail : _____

Cochez la mesure prise :

- Nos produits ne sont pas concernés.
- Nous avons _____ lève-personnes/étriers concernés dans notre établissement : merci de nous envoyer le nombre de kits modernisés correspondant afin que nous les installions.

(Veillez indiquer le nombre exact de dispositifs concernés ; nos registres ne tiendront pas compte des dispositifs que vous auriez vendus ou mis au rebut.)

Dès que possible, veuillez envoyer ce formulaire par fax à

02 56 37 30 20