
Avis de sécurité urgent

Objet : Matelas de traitement ClinActiv™ : instructions en cas de fuite d'huile de silicone accidentelle

N° d'identification FSCA : Mod 1207

Type d'action : Notification aux clients

Date :

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

Dispositifs concernés :

Modèles : Modèles de matelas de thérapie ClinActiv™ et ClinActiv™ Plus N02050, N02051, P02062, P02063, P02064 et P02065

Numéros de série concernés : Toutes

Contexte :

Hill-Rom a pris connaissance d'une situation potentiellement dangereuse lorsque l'huile de silicone contenue dans le capteur Vario™ à l'intérieur du matelas de thérapie ClinActiv™ est relâchée de manière accidentelle. Lorsque la poche d'huile de silicone est soumise à une contrainte mécanique excessive, elle peut se déconnecter et de l'huile peut se déverser à l'extérieur du matelas et sur le sol. Cela peut créer une situation dangereuse où le patient ou le personnel soignant peuvent glisser et tomber. Une conséquence sur la santé liée à ce problème nous a été signalée.

Mesure à prendre :

Hill-Rom a mis au point des instructions de nettoyage supplémentaires concernant le nettoyage du sol en cas de fuite d'huile de silicone accidentelle afin d'éviter des blessures potentielles.

Veillez remplir le formulaire/reçu de réponse du client ci-joint et le renvoyer dans les 30 jours suivant la réception.

Après avoir reçu votre formulaire de réponse, Hill-Rom vous enverra une copie des instructions de nettoyage « Mesures concernant les fuites d'huile de silicone accidentelles ». En cas de fuite d'huile de silicone accidentelle, vous devez suivre ces instructions de nettoyage.

Il est essentiel pour tous les utilisateurs de ClinActiv™ de suivre les instructions d'entretien fournies par Hill-Rom, et d'inspecter les matelas et les accessoires au moins une fois par an. Le capteur Vario™ est une pièce du matelas ClinActiv™ sujette à l'usure, les utilisateurs de ClinActiv™ doivent envisager le remplacement du capteur Vario™ tous les 3 ans au moins. En plus de cela, tout programme d'entretien de matelas doit être adapté aux conditions d'utilisation réelles de celui-ci.

Important : Le *formulaire de réponse/reçu du client* confère à Hill-Rom les moyens de contrôler l'évolution des mesures correctives sur le terrain. Il est essentiel que vous nous renvoyiez ce formulaire/reçu pour conserver les données dans nos dossiers.

Diffusion du présent avis de sécurité :

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

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 cet avis de sécurité urgent.

Si vous avez vendu/prêté votre matelas et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de bien vouloir transmettre cet Avis de sécurité au propriétaire actuel. Veuillez signaler le nouveau propriétaire à votre représentant Hill-Rom local afin d'éviter tout rappel inutile.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions sur cet avis, veuillez contacter le service d'assistance technique Hill-Rom, votre distributeur ou votre représentant Hill-Rom.

Cordialement,

Service d'assistance technique Hill-Rom

Formulaire de réponse/reçu du client

Objet : Matelas de traitement ClinActiv™ : instructions en cas de fuite d'huile de silicone accidentelle (Mod 1207)

Il est essentiel que vous nous renvoyiez ce formulaire/reçu pour conserver les données dans nos dossiers.

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et nous le renvoyer dans les 30 jours suivant la réception. Consultez les instructions spécifiques en bas de page. Merci.

Numéro de compte Hill-Rom : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____

Nom du représentant de l'établissement : _____

Veuillez écrire lisiblement

Signature : _____

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

Fax : _____

Cochez la ou les mesures prises :

- ☐ Nous accusons réception de cet avis qui a été transmis toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou de l'organisation où les matelas concernés ont été transférés.
- ☐ Nos produits ne sont pas concernés.

**Dès que possible, veuillez
renvoyer ce formulaire par FAX ou par email à :**