

Joh. Stiegelmeier GmbH & Co. KG Ackerstraße 42, 32051 Herford

A tous les opérateurs des lits d'hôpitaux pour enfants

Maximo

Date : 21/03/2013
Reference : bb/ent
Tél : +49 (0) 05221 / 185-0

Subject : **Informations urgentes relatives à la sécurité**
 Utilisation des protections latérales
Lit d'hôpital pour enfants "Maximo" de Stiegelmeier

Mesdames, Messieurs,

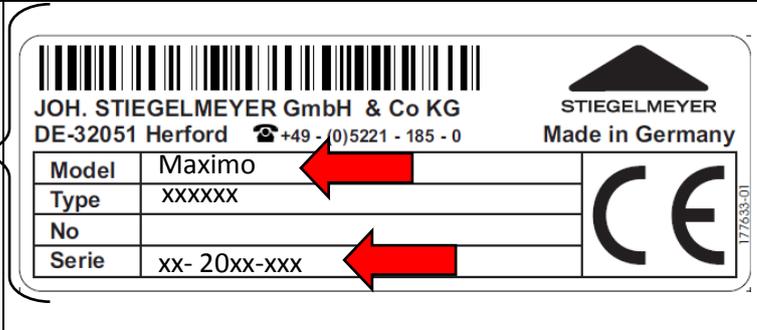
Conformément à nos documents, nous avons eu le plaisir de vous fournir les lits mentionnés ci-dessus. Grâce à notre gestion de qualité certifiée et nos études de marché approfondies, nous avons décelé un risque potentiel sur ces lits qui peut survenir dans des cas isolés en cas d'une utilisation inappropriée. Nous souhaitons que vous puissiez continuer à utiliser vos lits sans aucune contrainte, pour le bien-être de vos jeunes patients.

Veillez pour ce faire observer les informations suivantes :

Destinataire :

Opérateurs responsables, par ex.organisme responsable du dispositif médical, direction du service des soins, direction de la technologie médicale)

Identification des produits concernés :

	
<p>Lit d'hôpital pour enfants "Maximo"</p>	<p>Détails : Plaque signalétique du lit : à la tête de la surface de couchage, à l'intérieur</p>

Joh. Stiegelmeier GmbH & Co. KG
 Ackerstr. 42, 32051 Herford
 Postfach 2854, 32018 Herford
 Telefon: +49 (0) 5221 / 185-0
 Fax: +49 (0) 5221 / 185-252
 E-Mail: info@stiegelmeier.com
 www.stiegelmeier.com

Rechtsform:
 Kommanditgesellschaft, Herford
 AG Bad Oeynhausn HRA 3836
 p.h.G.: Stiegelmeier GmbH, Herford
 AG Bad Oeynhausn HRB 6889
 Geschäftsführer:
 Volker Hornberg, Georgios Kampisiulis Kemmler,
 Dr. Joachim Sommer, Ralf Wiedemann

Bankverbindungen:
 Commerzbank AG Bielefeld
 (BLZ 480 400 35) Konto 762 284 800
 IBAN: DE 59 4804 0035 0762 2848 00
 S.W.I.F.T.-Code: COBADEFF480
 Sparkasse Herford
 (BLZ 494 501 20) Konto 100 037 233

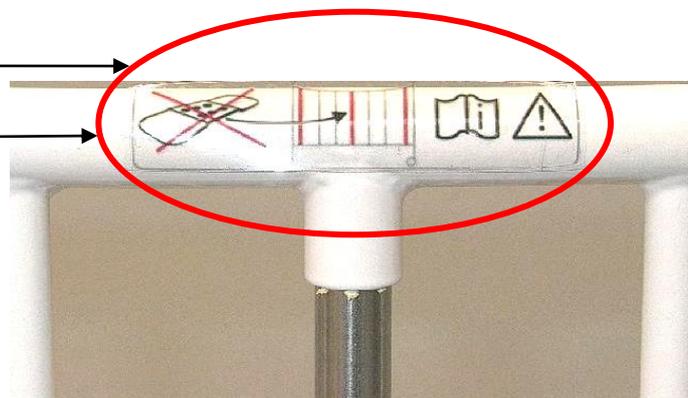
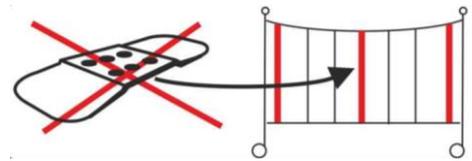
Sont concernés : Tous les lits d'hôpitaux pour enfants "Maximo" livrés jusqu'à aujourd'hui à partir de la "série 27-2008-xx" et séries ultérieures.

Description et origine du problème :

- Des résidus de colle sur les tiges de guidage en métal nu des barrières latérales peuvent occasionnellement entraîner un déplacement difficile des barrières latérales si ces résidus arrivent dans le dispositif de guidage/de verrouillage.
- Si les résidus de colle ne sont pas éliminés comme cela devrait l'être, il est possible que vous n'arriviez plus à abaisser les barreaux latéraux de leur position élevée, ce qui entraverait fortement l'accès au patient.

Quelles sont les mesures à prendre par les destinataires ?

1. Avant chaque utilisation, vérifiez le fonctionnement du verrouillage des barrières latérales ainsi que leur maniabilité lors de leur mise en place/de leur retrait, ceci tel que décrit dans le manuel d'utilisation présent.
2. Évitez / Nettoyez immédiatement les impuretés / résidus collants éventuellement présents sur les trois barres de guidage en métal nu des barrières latérales des deux côtés du lit. **Interdisez à toute personne de coller des bandes adhésives comme des pansements par exemple pour fixer les tuyaux etc. sur ces tiges de guidage**
3. Veuillez coller les étiquettes d'avertissement supplémentaires jointes à ce courrier sur les deux barrières latérales de chaque lit, en haut au centre de la face extérieure du lit.



4. Veuillez joindre également les consignes de sécurité annexées à ce courrier au manuel d'utilisation dont vous disposez déjà pour le "lit pour enfants Maximo" et veuillez indiquer à votre personnel les consignes de sécurité et d'utilisation complémentaires.
5. Vous pouvez ensuite utiliser de nouveau le produit dans son intégralité.

Transmission des informations décrites ici

- Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et toutes les autres personnes à informer prennent bien connaissance de ces informations urgentes relatives à la sécurité. Si les produits ont été délivrés à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ainsi que les matériels et veuillez informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous.
- Veuillez conserver ces informations jusqu'à la fin de l'exécution des mesures.
- L'institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de ces "informations urgentes relatives à la sécurité".

Interlocuteur :

Jürgen Stickdorn

Tél. : +49(0)5221 185-209 Fax : +49(0)5221 185-442

stickdorn@stieglmeyer.com

Nous vous garantissons que nous vous livrerons également à l'avenir des produits de qualité supérieure.

Espérant votre compréhension, nous vous remercions d'ores et déjà pour votre soutien.

Cordialement,



Dr. Sommer
(direction)



Wiedemann
(direction)

Annexes :

- Feuillelet séparé pour le manuel d'utilisation principal du lit d'hôpital pour enfants Maximo (N° art. 233504)
- Etiquettes d'avertissement (n° art. 233503)