
Avis concernant un dispositif médical

Objet : Lits AvantGuard™ 1600

No d'identification FSCA : MOD1234

Type d'action : Notification d'action corrective

Date :

Destinataires :

Administrateur général, Gestionnaire de risques de l'établissement, Administrateur de l'établissement, Ingénieur de l'établissement, Gestionnaire de la surveillance, Ingénieur biomédical, Agent de liaison des dispositifs médicaux

Modèles et numéros de série concernés :

AvantGuard™ 1600 Li160A0
Modèles CS160A0005XXX et PRS160A0005XXX

Dates de fabrication :

Entre juin 2009 et décembre 2015

Contexte :

Nos registres indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs lits mentionnés ci-dessus.

Hill-Rom a été informé que l'actionneur de dossier des lits AvantGuard™ 1600 peut bouger par à-coups, être bruyant (claquement ou crissement), s'user prématurément ou perdre sa fonctionnalité de support lorsqu'une charge* est appliquée à la section dossier. Les lits AvantGuard™ 1600 concernés ont été fabriqués entre juin 2009 et décembre 2015. Ces problèmes n'affectent en rien la fonctionnalité de CPR d'urgence.

* Ce problème peut être reproduit lorsqu'une charge de 100 kg est appliquée au centre de la section dossier.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Hill-Rom a développé la correction nécessaire et nous nous présenterons dans votre établissement afin de modifier les lits concernés. La fonctionnalité de CPR d'urgence reste opérationnelle en cas d'urgence. Pour ces raisons, vous pouvez continuer à utiliser les lits jusqu'à la correction du problème. Si la fonctionnalité de dossier ne fonctionne plus, arrêtez d'utiliser le lit et contactez-nous.



Hill-Rom

Si vous avez transféré les lits et/ou les accessoires à un autre endroit, ou si les lits et les accessoires ont été vendus ou mis hors service, veuillez nous en informer immédiatement pour nous permettre de prendre les mesures nécessaires afin de corriger le problème.

Communication de cet avis de sécurité :

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

Merci de rester informé de cette notification et de l'action engagée le temps nécessaire à sa mise en œuvre.

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes ont été informées de cette action corrective urgente.

Instructions du formulaire de réponse :

Dans le cadre de sa politique d'amélioration continue, Hill-Rom a mis en place un partenariat avec Docapost (groupe La Poste en France) pour la distribution des informations relatives aux dispositifs médicaux Hill-Rom.

Vous trouverez ci-joint le formulaire de réponse à nous retourner pour confirmer sa bonne réception.

Vous pouvez renvoyer ce formulaire par courrier, courrier électronique ou fax à notre partenaire Docapost, qui traitera ces documents.

Merci de remplir le formulaire de manière claire et lisible et de cocher les options proposées. Cela permettra à notre coordinateur local de gérer les éléments nécessaires et d'effectuer un suivi en temps opportun afin de remplacer les pièces.

Personne-ressource :

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter le soutien technique de Hill-Rom, votre distributeur ou votre représentant Hill-Rom.

Cordialement,

El Yazid Aribi
Directeur de la qualité et des affaires réglementaires de Hill-Rom

