
Avis concernant un dispositif médical

Objet : Lits Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282

No d'identification FSCA : MOD1242

Type d'action : Notification d'action corrective

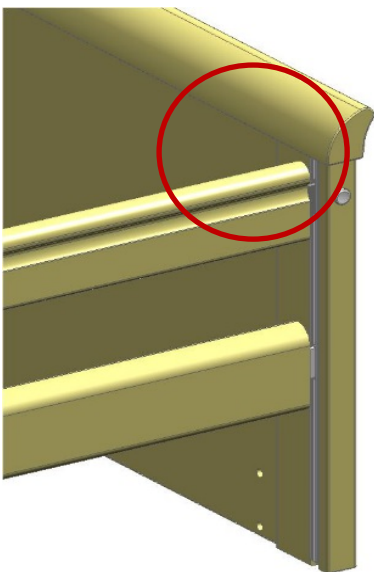
Date :

Destinataire :

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 :

- Lits Völker™ modèles 2080, 2082, S 280 et S 282 avec bouton de déverrouillage latéral pour les barrières latérales



Dates de fabrication :

- Lits Völker™ 2080 et S 280 fabriqués entre 1990 et décembre 2015
- Lits Völker™ 2082 et S 282 fabriqués entre février 2010 et décembre 2015

Contexte :

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

Hill-Rom a reçu un avis indiquant que la barrière latérale d'un lit Völker™ 2080 s'était abaissée brusquement et non intentionnellement lorsqu'un patient s'était appuyé de tout son poids sur celle-ci. Nous avons évalué le risque potentiel et nous avons déterminé que les probabilités que cela se produise étaient de **0,009 %**, soit **9 lits sur 100 000**.

Hill-Rom souhaite rappeler aux utilisateurs l'utilisation appropriée des barrières latérales des lits Völker™ 2080, 2082, S 280 et S 282 avec bouton de déverrouillage latéral des barrières. Si le patient doit descendre du lit, assurez-vous que les barrières latérales soient complètement abaissées et ne placez pas tout le poids du patient directement sur la barrière.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Veillez nous indiquer le nombre de lits 2080, 2082, S 280 et S 282 avec bouton de déverrouillage latéral que vous utilisez encore à ce jour. **Hill-Rom vous fournira les pièces nécessaires pour corriger ce problème ainsi que les instructions correspondantes.** Vous devriez installer le nécessaire d'entretien dès que possible. En attendant, veuillez vous assurer que les barrières du lit sont complètement abaissées avant la sortie du lit, ou que les patients sont assistés durant leur sortie du lit.

Si vous avez transféré les lits et/ou les accessoires dans un autre établissement, ou si les lits et leurs accessoires ont été vendus ou mis hors service, veuillez nous en informer immédiatement pour nous permettre de prendre les mesures appropriées dans le cadre de cette action.

Communication de cet avis de sécurité :

Veillez 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.

Prenez bonne note de cet avis et des actions pouvant en découler pendant une période de temps suffisante, afin de vous assurer de l'efficacité de l'action corrective.

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

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.

Le formulaire de réponse doit être rempli et nous être retourné pour accuser réception du présent avis.

Veillez remplir le formulaire clairement et lisiblement, et cocher les options proposées. Cela permettra à notre coordinateur local de gérer les éléments nécessaires et d'effectuer un suivi en temps opportun du remplacement des pièces concernées.

Veillez retourner le formulaire par courrier postal, courrier électronique ou fax à notre partenaire Docapost, qui se chargera du suivi des réponses.

Personne-ressource :

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter l'assistance technique de Hill-Rom, votre distributeur ou votre représentant Hill-Rom. Vous pouvez également nous contacter sur www.hill-rom.com.

Veillez ne pas contacter Docapost directement si vous avez des questions, car ils ne seront pas en mesure de vous répondre.

Veillez agréer mes salutations distinguées.

Joerg Stormanns
Représentant de la Gestion de la qualité

Formulaire de réponse/Accusé de réception du client

Objet : Lits Völker™ 2080/2082/S 280/S 282 (MOD1242)

Veillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer dans les 15 jours. Consultez les instructions en bas de page.

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____

Nom agréé de l'établissement : _____

Signature : _____ Date : ____ / ____ / ____

Titre : _____ Téléphone : _____

Adresse électronique : _____ Fax : _____

Cochez la ou les mesures prises :

- Nous accusons réception de cette lettre et nous l'avons transmise aux personnes concernées.
- Nos produits ne sont pas concernés.
- Nous avons _____ lits Völker™ 2080, 2082, S 280, S 282 potentiellement concernés.
- Nous avons prêté/vendu/donné les dispositifs concernés à : _____
- Nous souhaitons être contactés par Hill-Rom pour obtenir un complément d'informations.
(Un représentant Hill-Rom vous contactera dès que possible après réception du formulaire de réponse.)

Formulaire de réponse à renvoyer à :

DOCAPOST BPO IS
HILL-ROM MODS
Energy Park
150 Boulevard de Verdun
92400 Courbevoie – France

Par fax : +33(0)1 46 35 97 98

Par courrier électronique : hill-rom@docapost-bpo.com

Veillez ne pas contacter Docapost directement si vous avez des questions, car ils ne seront pas en mesure de vous répondre.