

Avis de sécurité sur le terrain

Produits concernés : Lève-personnes plafonniers Altair, Roomer S et HeliQ

FSCA 30 juin 2016

Alerte de sécurité

Date : 30 juin 2016

À l'attention de : Utilisateurs des produits concernés

Détails des dispositifs concernés :

Les lève-personnes plafonniers Altair avec les numéros de modèle 55200-EU, 55200-GB, 55210-EU, 55210-GB, 55220-EU, 55220-GB, Roomer S avec les numéros de modèle 55300-EU, 55300-GB et HeliQ avec les numéros de modèle 55100-EU, 55100-GB, 55110-EU, 55110-GB, 55120-EU, 55120-GB, 55130-EU, 55130-GB, 55140-EU, 55140-GB, 55150-EU, 55150-GB, fabriqués avant le 20-06-2016 avec un numéro de série inférieur à 327162XXXXX, sont concernés par cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA).

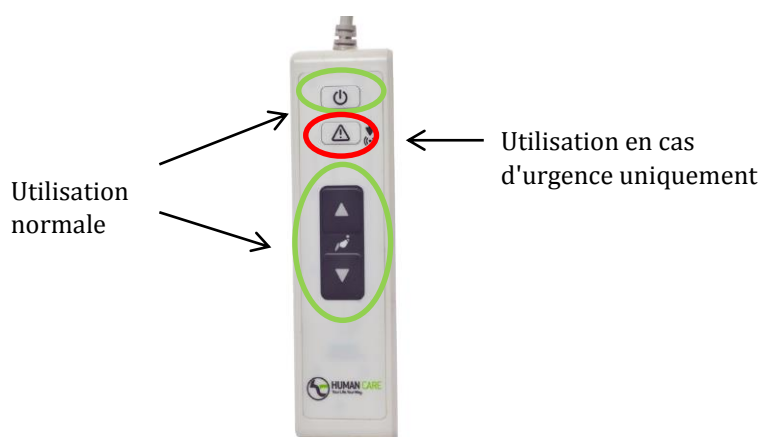
Description du problème :

Nous nous sommes aperçus que certains clients utilisent le bouton de descente d'urgence pour abaisser la barre de levage/suspension au lieu d'utiliser le bouton de déplacement vers le bas sur la télécommande. Comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur, le bouton de descente d'urgence ne doit être utilisé qu'en cas d'urgence et non pas dans des conditions normales.

Pour des raisons de sécurité, la fonction de descente d'urgence désactive d'autres fonctions de sécurité, telles que les butées ou le protecteur de tension de courroie. Lors de l'utilisation du bouton de descente d'urgence, le lève-personne descend plus rapidement, ce qui crée un inconfort inutile pour le patient. En outre, le rouleau de la courroie du lève-personne risque de tourner dans la direction contraire, ce qui peut endommager le produit.

Lors de certains incidents rapportés, la fonction de descente d'urgence a cessé de fonctionner après avoir été utilisée de manière inappropriée pendant longtemps et ceci a causé un mouvement constant de la courroie, entraînant une rétraction complète de la courroie et un endommagement permanent du lève-personne. Si cela se produit lorsqu'un patient est placé dans le lève-personne, le frein d'urgence doit toujours être utilisé.

Pour prolonger la durée de service du produit et améliorer le confort du patient, le bouton de descente d'urgence ne doit jamais être utilisé, sauf en cas de véritable urgence.



Action à prendre pour le distributeur et l'utilisateur :

- Veillez à ce que le personnel dispose d'une formation adéquate et comprenne comment utiliser la télécommande.
- Veillez à ce que le personnel comprenne les conséquences qui risquent de se produire en cas d'utilisation systématique de la descente d'urgence lors du fonctionnement quotidien.
- Signez ce document pour confirmer à Human Care que vous avez reçu et compris ce message.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle sont utilisés les dispositifs potentiellement affectés.

Veillez rester conscients de cet avis et des mesures à prendre pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Personne à contacter chez le fabricant :

Christian Andersson
Human Care HC AB
Årstaängsvägen 21 C
117 43 Stockholm
christian.andersson@humancaregroup.com

Le soussigné confirme que l'agence de réglementation appropriée a été informée de cet avis.

Directeur de la qualité et des opérations

Fredrik Skantz

Le soussigné confirme que cet avis a été reçu et compris.

Signature et date