



Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom commercial du produit concerné : lit Progressa™

N° d'identification FSCA : MOD1278

Type d'action : Réparation du dispositif

Date :

À l'attention de : 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

Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositifs concernés : lits Progressa™ P7500

Numéros de série : de S159AW9192 à S305AW2321

Dates de fabrication : entre le 8 juin 2017 et le 1er novembre 2017

Description du problème :

Les lits Progressa™ fabriqués entre les dates précisées ci-dessus sont susceptibles de présenter un problème au niveau du système de freinage. Un composant du système de freinage peut mal fonctionner, entraînant une ou plusieurs pédales de freinage à ne pas s'activer ou à se bloquer dans la position « frein ». Si le frein ne s'active pas, des mouvements involontaires du lit risquent de se produire, ce qui pourrait occasionner des blessures au patient ou à l'utilisateur. Cette défaillance survient le plus fréquemment lors des transferts de patients ou lorsque les patients sortent du lit.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Hill-Rom a développé la correction nécessaire pour le système de freinage. Nous vous contacterons afin de fixer un rendez-vous avec un technicien Hill-Rom qui réparera vos lits Progressa™ concernés.

Jusqu'à ce que vos lits concernés soient réparés, nous vous demandons de suivre les consignes de sécurité décrites dans le manuel d'utilisation du lit Progressa™ pour le serrage des freins.

Avertissement : *sauf pour le transport, les freins doivent toujours être serrés lorsque le lit est occupé. Après serrage des freins, remuez le lit pour vous assurer qu'il est bien immobilisé. Les freins doivent toujours être serrés lorsque le lit est occupé, en particulier pendant les transferts d'un patient. Lorsqu'ils quittent le lit, les patients prennent souvent appui sur celui-ci et peuvent alors se blesser si le lit n'est pas immobilisé. Après serrage des freins, remuez le lit pour vous assurer de sa stabilité.*

S'il est impossible de serrer les freins après avoir suivi les instructions ci-dessus, arrêtez d'utiliser le lit jusqu'à ce qu'il soit réparé.

Diffusion du présent avis de sécurité sur le terrain :

Veillez faire parvenir comme il se doit cet avis aux autres établissements. Par ailleurs, veuillez prendre bonne note de cet avis aussi longtemps que nécessaire afin de garantir son efficacité.

Personne-ressource :

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.

Veillez ne pas contacter Docapost directement si vous avez des questions, car ils ne seront pas en mesure de vous répondre. Si vous avez des questions concernant cette mesure corrective en matière de sécurité, veuillez contacter Joe Fogel, directeur régional QA/RA (MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com) ou votre représentant Hill-Rom local.

Hill-Rom et la personne soussignée confirment que les autorités de réglementation compétentes ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain.

Veillez agréer mes salutations distinguées.

Joe Fogel
Directeur régional QA/RA