

Avis de sécurité concernant le produit : fauteuil-lit SELEXA

Chère cliente, cher client,

La qualité et la sécurité des produits sont primordiales chez LiKAMED. Outre les certifications d'entreprise selon les normes EN ISO 13485 et EN ISO 9001, nous soumettons nos fauteuils non seulement à des tests internes, mais aussi à des tests menés par l'organisme de contrôle externe TÜV SÜD qui s'assure de la sécurité des produits LiKAMED avant la validation de la mise en série. Et ce afin que nos fauteuils et nos fauteuils-lits satisfassent non seulement les normes de sécurité actuelles, mais aussi en vue de pouvoir vraiment garantir une utilisation sûre par le personnel et les patients.

Afin de maintenir la sécurité au plus haut niveau et vous garantir une utilisation sûre de nos produits, nous tenons à vous informer par le présent avis de sécurité de **l'éventuelle présence d'un risque lié à nos fauteuils-lits SELEXA.**

Les numéros de série suivants sont concernés : 14XBL0001 à 19XBL0023

Une vis trop faible a été posée sur les fauteuils-lits SELEXA dont l'année de construction est antérieure à 2019 et cette dernière peut déjà présenter un dommage consécutif à un serrage excessif. Le fauteuil-lit SELEXA peut par conséquent basculer vers l'avant. Deux réclamations ont été portées à notre connaissance, l'une faisant suite à la rupture d'une vis et l'autre à un basculement vers l'avant du fauteuil-lit SELEXA.

Risques :

Le fauteuil-lit SELEXA peut basculer vers l'avant dans des cas improbables. Le patient présent sur le fauteuil-lit SELEXA lors de la survenue de cet incident peut prendre peur et dans le pire des cas glisser hors du fauteuil-lit SELEXA et se blesser. Un basculement du fauteuil-lit SELEXA est exclu.

Comportement à adopter d'ici l'élimination de la cause :

Vous pouvez continuer à utiliser le fauteuil-lit SELEXA, mais vous ne pourrez l'utiliser que dans sa position la plus basse. Le dossier, l'assise, le repose-pieds et le repose-jambes peuvent continuer à être déplacés sans danger dans la position de levage la plus basse. La fonction de levage ne saurait être utilisée avant la pose du kit de mise à niveau temporaire ou à long terme.

Élimination de la cause :

LiKAMED mettra immédiatement un kit de mise à niveau à la disposition de chaque distributeur. Ce kit se compose d'un kit de mise à niveau à long terme et d'un kit de mise à niveau temporaire. LiKAMED recommande d'équiper le fauteuil-lit SELEXA concerné du kit de mise à niveau à long terme (durée de l'intervention : env. 45 min) à l'occasion de la prochaine opération de maintenance de routine. Si la prochaine intervention de maintenance n'est pas prévue dans les 30 prochains jours, nous vous recommandons de soumettre les vis affectées du fauteuil-lit SELEXA à un contrôle visuel (voir instructions suivantes) et à les sécuriser à l'aide du kit de mise à niveau temporaire (temps d'intervention : env. 5 minutes) si elles sont intactes. Nous vous prions de bien vouloir faire preuve de compréhension dans le cadre de cette mise à niveau.



Transmission des informations fournies :

Veillez vous assurer que chaque collaborateur au sein de votre organisation et chaque utilisateur ait bien pris connaissance du présent avis de sécurité. Si vous n'utilisez pas vous-même le fauteuil-lit SELEXA, veuillez alors transmettre aussi une copie du présent avis de sécurité à ses utilisateurs.

L'Institut fédéral allemand pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux a reçu une copie du présent avis de sécurité.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question complémentaire :

LiKAMED GmbH

Votre interlocuteur LiKAMED

Raußmühlstraße 7

D- 75031 Eppingen

Téléphone : +49 (0) 7262/9189-0

Fax : +49 (0) 7262/9189-917

E-mail : reklamation@likamed.de

Formulaire de retour Avis de sécurité relatif au fauteuil-lit SELEXA

Raison sociale / Établissement de santé : _____

Nom, prénom : _____

Adresse : _____

Code postal, ville : _____

Pays : _____

Numéro(s) de série :

- J'ai bien reçu et lu le présent avis de sécurité.
- Je me suis assuré(e) que chacune de mes collaboratrices / chacun de mes collaborateurs a été pleinement informé(e) du présent avis de sécurité.
- J'ai bien reçu les kits de mise à niveau temporaire et à long terme.
- Je m'adresserai à la société LiKAMED GmbH pour toute question éventuelle.
- J'ai procédé à un contrôle visuel des vis concernées (voir instructions suivantes).

Signature : _____

Date : _____

VEUILLEZ NOUS RETOURNER LE PRÉSENT FORMULAIRE DE RETOUR DÛMENT REMPLI PAR E-MAIL

À : reklamation@likamed.de

Objet : Formulaire de retour relatif à l'avis de sécurité

Ou par FAX +49 (0) 7262/9189-917

Inspection visuelle des vis Avis de sécurité relatif au fauteuil-lit SELEXA

1. Retirer le capuchon du carénage latéral



2. Dévisser la vis



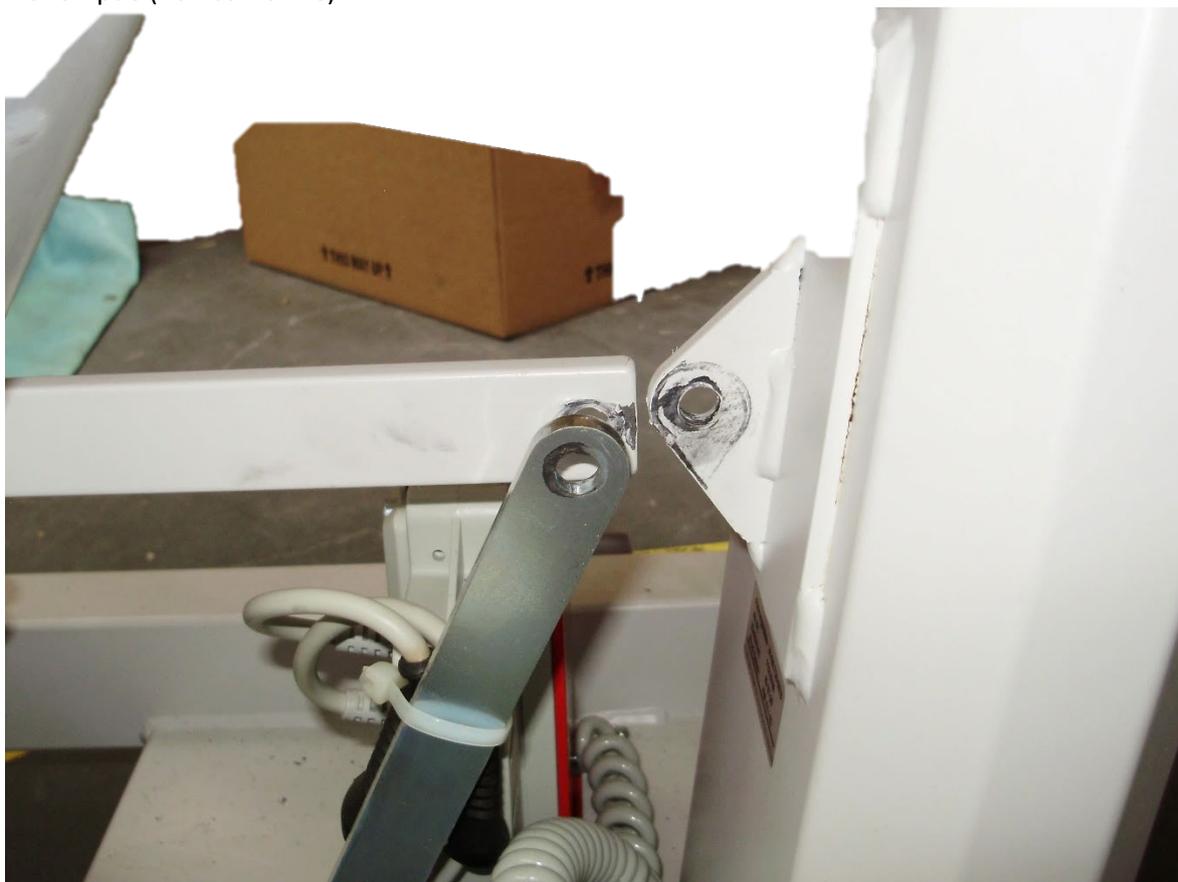
3. Démonter les deux fixations rapides de retenue du carénage en les tirant légèrement.



4. Abaisser le carénage latéral.



5. Vérifier les vis afin de s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées
Vis rompue (non conforme)



Vis conforme

