

Information urgente de sécurité

Précision complémentaire sur la commande SafeControl® dans les modes d'emploi des lits médicalisés sentida 1-6, sentida SC, movita et movita casa

Expéditeur :

Wissner-bosserhoff GmbH, Hauptstr. 4-6, D-58739 Wickede/Ruhr

11.07.2022

Destinataires :

Utilisateurs/personnel soignant ou exploitants de maisons de retraite et de soins, de cliniques de rééducation, ainsi que les distributeurs locaux, les sociétés interentreprises du groupe Linet de même que les partenaires d'exportation à l'étranger.

Dispositifs médicaux concernés :

Lits de soins sentida 1, 3, 4, 5, 5-le, 6-le et sentida SC, ainsi que movita (voir liste en pièce jointe)
Avec commande SafeControl® 01-011539 / 01-011541 ou 01-011989 selon annexe

Description du problème :

Absence de consigne de sécurité dans le mode d'emploi concernant la commande : lorsque la commande est déconnectée du réseau électrique et qu'elle est rebranchée, elle est automatiquement réinitialisée dans le mode résident préréglé.

Contexte/évaluation des risques :

Un blocage total réglé avant la déconnexion du réseau est soumis à une réinitialisation et placé en mode résident lorsque la connexion électrique est rétablie. Dans ce mode, il est possible de bouger le dossier, le repose-jambes et le réglage de la hauteur. La possibilité de réglage du lit médicalisé peut entraîner un danger dans certaines situations de prise en charge, par exemple pour les résidents sous respiration artificielle ou souffrant de troubles physiques et/ou cognitifs, de sorte qu'après une reconnexion au réseau électrique, un verrouillage intégral de la commande est à nouveau nécessaire. Les utilisateurs doivent en être informés.

Quelles sont les mesures que les maisons de retraite et médicalisées doivent prendre :

- Informer tous les utilisateurs du problème : lors de chaque mise en service ou mise en route du lit, le mode standard de démarrage est toujours celui dit de « résident ». Le réglage de la commande doit être vérifié après la mise en service/la mise en place. Le cas échéant, la commande doit être bloquée en fonction des risques encourus par le résident.
- Vérification des lits de soins concernés : quels sont les lits équipés d'une commande SafeControl® (voir à ce sujet en annexe les types de produits/numéros de série indiqués), compléter les modes d'emploi correspondants avec l'annexe ci-jointe.
- S'assurer que la note a été expliquée et comprise dans le cadre d'une formation des utilisateurs.
- Cette mesure devrait être mise en œuvre le plus rapidement possible et au plus tard fin août 2022.

Mesures à mettre en œuvre par les partenaires commerciaux et les sociétés interentreprises

- Ces informations doivent être partagées avec vos utilisateurs finaux qui doivent être informés des vérifications, compléments et instructions obligatoires décrits ci-dessus.
- Les partenaires commerciaux et les sociétés interentreprises étrangers sont tenus d'informer l'autorité nationale compétente de la procédure à suivre.
- Cette mesure devrait être mise en œuvre avant la fin du mois d'août 2022.



pour le compte de Tobias Horenkamp-Hilse

tobias.horenkamp@wi-bo.de

Tél.: +491724069466