



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Date 07 Juillet 2019

SAMSOFT 175 – MINI SAMSOFT 150

Action préventive de remplacement de l'axe de palonnier

Information destinée aux prestataires de santé mettant à disposition un lève-patient ou en charge de la maintenance de ceux-ci.

Madame, Monsieur,

Drive DeVilbiss Healthcare France a reçu des signalements concernant une usure anormale de l'axe de palonnier des lève patients **SAMSOFT 175 (SN < 90760371) et Mini SAMSOFT 150 (SN < 90760431)**. Bien que ces incidents soient peu nombreux au regard du nombre de dispositifs sur le marché, ils peuvent concourir à une situation dangereuse pour le patient si l'axe venait à céder lors du transfert.

Les investigations ont démontré qu'une maintenance incomplète était à l'origine de ces incidents, c'est pourquoi une première information de sécurité -rappelant les consignes d'usage et de maintenance annuelle- a été réalisée sous la référence R1901643 en janvier 2019.

En complément, grâce aux retours de nos clients et à l'analyse des données de post production, nous avons amélioré la résistance de l'axe de palonnier afin d'en augmenter sa durée de vie et palier ainsi à un défaut de maintenance critique. **Le respect des conditions de maintenance restant la condition principale de l'usage du dispositif dans des conditions de sécurité optimale.**

Les lève-patients sont conformes à la norme ISO 10535 et restent fiables à l'utilisation. Cette information de sécurité est émise dans le but de remplacer gracieusement des axes de palonnier afin de prévenir tout incident qui pourrait survenir dans les conditions précitées.

Comment faire :

1. Identifier les dispositifs concernés (SAMSOFT 175 et Mini SAMSOFT 150).
2. Contacter Drive DeVilbiss Healthcare France (sav@drivedevilbiss.fr) afin d'organiser l'envoi des axes de remplacement (Référence SR2820900).
3. Compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-dessous, votre réponse est primordiale pour le suivi de cette information de sécurité.
4. Remplacer les axes : les axes peuvent être remplacés
 - a. soit lors d'une visite de maintenance annuelle.
 - b. soit le plus rapidement si le lève patient est sollicité plus de 1400 cycles annuels (4 transferts par jours).
5. Détruire les anciens axes.

Diffusion de cet avis de sécurité :

L'ANSM a été informée. Drive DeVilbiss Healthcare France vous remercie de diffuser cette information de sécurité à toutes les personnes concernées.

Nous vous remercions de votre confiance et nous adressons toutes nos excuses pour les désagréments engendrés. Nos nouveaux dispositifs sont maintenant tous équipés de cet axe.

Si vous avez des questions associées à cette note d'information, veuillez contacter la directrice Affaires Réglementaires et Qualité de Drive DeVilbiss Healthcare France : materiovigilance@drivedevilbiss.fr

Céline Lessard
Directrice Affaires Réglementaires et Qualité

