

Information importante concernant la sécurité

Information complémentaire sur le boîtier de commande SafeControl® dans les manuels de service des lits de soins sentida 1-6, movita et movita casa

30.06.2023

Expéditeur :

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

Destinataires :

utilisateurs/personnel de soin ou administrateurs de maisons de repos et de soins, ainsi que revendeurs dans le pays. Filiales du Groupe Linet et partenaires d'exportation à l'étranger.

Produits médicaux concernés :

lits de soins sentida 1, 3, 4, 5, 5-le, 6-le et SC de même que movita (voir la liste en annexe)
Avec boîtier de commande SafeControl® 01-011539 / 01-011541 ou 01-011989 selon l'annexe

Description du problème :

absence dans le manuel de service d'une consigne de sécurité concernant le boîtier de commande : quand le boîtier de commande est coupé du réseau d'électricité et lorsque l'électricité est rétablie, le boîtier repasse alors dans le mode résident prédéfini.

Raison/évaluation du risque :

un verrouillage complet réglé avant la coupure du réseau subit une réinitialisation lorsque l'alimentation est rétablie et le boîtier est placé en mode résident. Dans ce mode, le relève-buste et le relève-jambes ainsi que le réglage de hauteur peuvent être actionnés. Dans certaines situations de soins, par ex. si le résident est sous assistance respiratoire ou s'il est atteint d'un handicap physique/mental, la possibilité de modifier les réglages du lit peut comporter un risque faisant qu'en cas de rétablissement de la liaison avec le réseau électrique un nouveau verrouillage complet du boîtier de commande devra être accompli. Les utilisateurs doivent en être informés.

Mesures à prendre par les établissements de repos et de soins :

- Informer tous les utilisateurs au sujet du problème : à chaque mise en service ou mise en marche du lit, le mode d'utilisation standard qui est actif est toujours le mode résident. Après la mise en service/marche, vérifier le réglage du boîtier de commande et verrouiller le cas échéant le boîtier en fonction du risque pour le résident.
- Vérification des lits de soins concernés : lits dotés d'un boîtier de commande SafeControl® (voir en annexe les types de produits/numéros de séries), notice en annexe aux manuels de service correspondants.
- Vérifier dans le cadre de la prochaine formation des utilisateurs que l'information a été comprise.
- Cette mesure devrait être mise en pratique le plus rapidement possible, au plus tard toutefois jusqu'à la fin du mois d'août 2023.

Mesures à mettre en pratique par les vendeurs et les filiales

- Ces informations doivent être communiquées à vos utilisateurs finaux, lesquels doivent être avisés de se livrer obligatoirement à la vérification décrite plus haut et de prendre connaissance du complément d'information ainsi que des instructions ci-avant.
- Les partenaires commerciaux étrangers et les filiales sont tenus d'informer les autorités locales compétentes au sujet de cette procédure.
- Cette mesure doit être mise en pratique jusqu'à la fin du mois d'août 2023.

L'ANSM a été informé de cette action de sécurité



Par ordre Tobias Horenkamp-Hilse

tobias.horenkamp@wi-bo.de

Tél. : +491724069466