



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Date : 22 juillet 2024

SAMSOFT 175 – MINI SAMSOFT 150

Action préventive de remplacement de l'axe de palonnier V1

Rappel des consignes de maintenance préventive des lève-personnes

Information destinée aux prestataires de santé mettant à disposition un/des lève-personne(s) ou en charge de la maintenance de ceux-ci.

Madame, Monsieur,

En 2019, suite à des signalements concernant une usure anormale de l'axe de palonnier équipant des lève-personnes **SAMSOFT 175 et Mini SAMSOFT 150** ainsi que de cas extrêmes de rupture de cette pièce entraînant une chute du patient durant le levage, Drive DeVilbiss Healthcare France avait procédé à l'émission de **2 informations de sécurité** :

- Information de sécurité N° **R1901643** en janvier 2019, portant sur le **rappel des consignes d'usage et de maintenance annuelle des dispositifs**,
- Information de sécurité N° **R1916625** en juillet 2019, portant sur la demande de **remplacement préventif de l'axe de palonnier par un axe renforcé** pour les **SAMSOFT 175 (SN < 90760371 et tout N° de série commençant par la lettre D) et Mini SAMSOFT 150 (SN < 90760431)**. Nous rappelons également que le renforcement de l'axe ne saurait annuler l'indispensable réalisation des maintenances et que ces opérations restent les conditions principales pour permettre un usage des dispositifs en toute sécurité.

Nous déplorons malheureusement à ce jour la persistance de signalements de rupture d'axes de palonnier V1 toujours en place sur les dispositifs, entraînant dans certains cas la chute du patient. En plus du non-remplacement de la pièce tel que demandé dans l'information de sécurité R1916625, les analyses ont montré que dans tous les cas les maintenances annuelles des lève-personnes n'étaient pas réalisées ou bien sans la réalisation effective des opérations de contrôle exigées.

Face à cette situation et compte-tenu de la gravité potentielle que peut représenter la chute d'un patient, du signalement d'incidents y compris de la part de distributeurs ayant pourtant répondu à la précédente information, **Drive DeVilbiss Healthcare France adresse cette nouvelle information de sécurité plus largement à l'ensemble de ses clients ayant acquis ces dispositifs jusqu'à ce jour.**

Cette information a pour but de rappeler l'importance capitale de la réalisation rigoureuse des opérations de maintenance décrites dans les notices d'utilisation des dispositifs. **De rappeler l'urgence de remplacer les axes de palonnier V1 si toujours présent sur vos dispositifs** mais aussi de rappeler **notre consigne de remplacement préventif tous les 5 ans du palonnier et de l'axe (quelle que soit la version)**, consigne figurant également dans la notice d'utilisation. *Cette dernière consigne s'appliquera donc à partir de cette année pour tous les axes en place depuis 2019, et suivants.*

Par sécurité, nous recommandons également aux exploitants de ces dispositifs de vérifier l'absence d'axe de palonnier V1 dans leur stock de pièces détachées destinées aux réparations/ maintenance.

Actions à mettre en œuvre :

1. Contrôler la réalisation totale et effective de l'action préventive de sécurité de 2019 N° R1916625 = remplacement préventif de l'axe de palonnier V1 pour tous les dispositifs concernés et toujours exploités **SAMSOFT 175 (SN < 90760371) et tout N° de série commençant par la lettre D et Mini SAMSOFT 150 (SN < 90760431).**
2. Le cas échéant, identifier les dispositifs nécessitant un remplacement de l'axe V1 et inscrire leurs numéros de série sur l'accusé de réception en page suivante, afin de recevoir le nombre correspondant de kits
3. Compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-dessous **sous un mois**, votre réponse est primordiale pour le suivi de cette information de sécurité.
4. A réception des kits d'axes de palonnier renforcés (Référence SR2820900), procéder au remplacement des axes V1 : les axes doivent être remplacés le plus rapidement possible et dans tous les cas **avant 3 mois**, délai convenu avec l'ANSM.
5. Détruire les axes V1.
6. Prendre connaissance du rappel des consignes d'entretien et de maintenance mentionnés dans la présente information et vous assurer de leur bonne application dans vos activités.
7. Planifier dans vos activités le remplacement quinquennal des **axes et du palonnier** des lèves personnes **SAMSOFT 175 et Mini SAMSOFT 150.**
8. Vérifier dans vos pièces détachées éventuellement détenues dans vos stocks que les axes de palonnier sont bien tous d'une version renforcée.

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 ainsi qu'à vos clients détenteurs de lève-patient, y compris, dans le cas de ventes passées de ces dispositifs.

Conformément aux décisions de l'ANSM, nous devons transmettre à l'autorité un bilan des retours des accusés de réception dans 3 mois.

Si vous avez des questions associées à cette note d'information, veuillez-vous adresser à notre service matériovigilance : materiovigilance@drivedevilbiss.fr

Amanda LESIRE
Responsable Affaires Réglementaires

Avis de réception de la FSCA DDHF-2024/02

Avis de réception à compléter et retourner à Drive Devibiss Healthcare France à l'adresse :
materiovigilance@drivedevibiss.fr

Société	
Adresse	
Contact (Nom, Fonction et adresse mail)	

Je confirme avoir pris connaissance de la lettre d'information DDHF-2024/02 et m'engage à mettre en place toutes les mesures et actions demandées.

⇒ **Uniquement dans le cas d'une exploitation actuelle de SAMSOFT 175 (SN < 90760371) et tout N° de série commençant par la lettre D et Mini SAMSOFT 150 (SN < 90760431)**

Je confirme que l'ensemble des dispositifs concernés a bien fait l'objet d'un remplacement préventif de l'axe de palonnier V1 par un axe renforcé.

ou

J'ai identifié les dispositifs suivants pour lesquels je demande l'expédition de kits d'axes de palonnier renforcés.
(merci de renseigner les numéros de série dans le tableau ci-dessous)

Fait à _____ le ____/____/____

Signature

Extrait de la notice d'utilisation du Samssoft 175 :


GUIDE D'UTILISATION DU SAMSOFT 175

FR

longerons se déplacent sans à-coups et sans bruit.

- Manipuler les poignées situées sur le mât et vérifier qu'il n'y a pas de jeu entre le bras et le mât et entre le mât et les longerons.
- Vérifier que les carters et boîtiers de protection en plastique ne sont pas cassés et qu'ils ne présentent pas de fissure ou de parties manquantes.
- Vérifier l'état des câbles de liaison : cordon secteur, télécommande et vérin, si un câble présente la moindre trace de brûlure, d'usure, de coup ou si les fils sont apparents, mettre l'appareil immédiatement en quarantaine et faire remplacer les câbles par le service technique.
- Les sangles doivent être vérifiées au moins une fois par mois, ou plus régulièrement en cas d'utilisation intensive, en s'assurant que les coutures ne sont pas décousues, la trame des toiles et des sangles n'est pas apparente et qu'il n'y a pas de partie déchirée.

Ne jamais utiliser une sangle en mauvais état.

 **Les pièces usées ou présentant un défaut de fonctionnement doivent être remplacées par des pièces d'origine, fabriquées par Drive DeVilbiss Healthcare France.**

Faire des essais avec une charge avant de remettre l'appareil en service.

VIII-5) MAINTENANCE PRÉVENTIVE

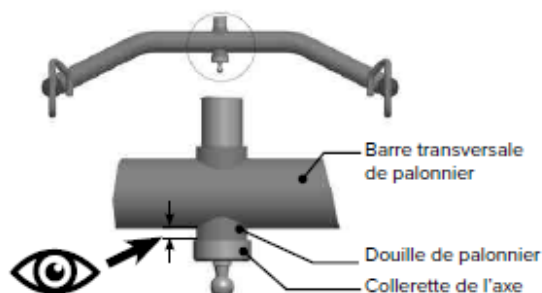
Annuelle ou en cas de nécessité et à effectuer par un personnel compétent selon les paragraphes 5.1, 5.2 et 5.3 ci-dessous.

- Une visite annuelle de contrôle de l'appareil est indispensable.
- Bloc batteries à changer environ tous les 18 mois suivant utilisation.
- La maintenance annuelle doit être effectuée par un personnel de formation technique qualifié et entraîné à la maintenance des appareils électromécaniques. Les opérations de maintenance ne nécessitent pas d'outillage particulier, un outillage adéquat doit être utilisé selon les règles de l'art. Les serrages mécaniques, les jeux et ajustements doivent être exécutés selon les règles de l'art.

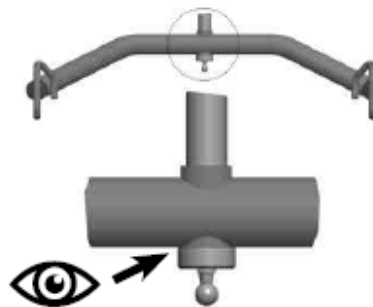
VIII-5.1) INSPECTION MÉCANIQUE


- Enlever la housse qui couvre le palonnier et observer l'ensemble axe et palonnier afin de contrôler l'usure :

Ensemble conforme : la collerette de l'axe ne touche pas la barre transversale du palonnier.



Ensemble non conforme : la collerette de l'axe touche la barre transversale du palonnier.



 **Attention : l'axe et le palonnier doivent être remplacés immédiatement. Le lève patient ne doit plus être utilisé jusqu'à remplacement des pièces usées et vérification avant remise en service .**

- Si l'ensemble est conforme, démonter l'axe du palonnier et nettoyer toutes traces de graisse, débris ou poussières de l'axe et du palonnier.
- Inspecter l'axe, la collerette et le trou transversal afin de détecter tout signe de dommage, d'usure inacceptable ou de déformation. Une petite usure peut être constatée sur la face interne de la collerette en contact avec la douille du palonnier. Cette petite usure est acceptable tant que l'ensemble est conforme (voir ci-dessus) ; en cas de doute, remplacer l'axe immédiatement.
- Répéter l'inspection sur le palonnier **en prêtant une attention particulière à l'état de la douille et des soudures.**
- Graisser l'axe et la douille du palonnier en étant vigilant à bien graisser la partie collerette et la douille.

Remarque : utiliser une graisse métal/métal appropriée ou contacter Drive DeVilbiss Healthcare France pour toute demande.

- Remonter soigneusement l'ensemble en s'assurant que tout est bien sécurisé et que le palonnier tourne correctement autour de l'axe.

Attention : l'axe et le palonnier doivent être remplacés tous les 5 ans ou lorsque l'usure mentionnée ci-dessus apparaît, selon lequel des deux arrive en premier.

- Démontage, nettoyage et graissage des roulettes avant et arrière.
- Démontage, nettoyage et graissage de l'articulation mât.
- Vérification de la fixation, du jeu des roulettes et de l'efficacité des freins.
- Vérification des soudures. Contrôle visuel.
- Vérification des alignements. Contrôle visuel.
- Vérification et graissage après démontage des pivots de mât et de longerons.
- Vérification et graissage des fixations du vérin.
- Reprise des serrages de toutes les pièces.

Les pièces mécaniques présentant une fissure, des traces d'usure ou de défaut géométrique doivent être remplacées par des composants d'origine fournis par Drive DeVilbiss Healthcare France.

VIII-5.2) INSPECTION ÉLECTRIQUE

- Vérification de la télécommande.
- Contrôle du chargeur.
- Contrôle du boîtier de commande et du vérin.
- Contrôle de la vitesse montée/descente.
- Contrôle de l'arrêt d'urgence et de la descente d'urgence.
- Etat des câbles électriques (changer les câbles en cas de doute).

Remplacer les câbles électriques, et ou les composants auxquels ils sont reliés, s'ils présentent des traces d'usure, de coupure de la gaine, de dégradation des prises ou un noircissement des plastiques et gaine autour des zones de raccordement. Remplacer les composants défectueux par des composants d'origine. Ne jamais démonter les carters de protection du vérin, bloc batteries, télécommande, boîtier de contrôle et chargeur batteries.

VIII-5.3) TEST DE CHARGE

- Mise en charge du bloc batteries.
- Vérification de la puissance et de l'autonomie du bloc batteries.
- Test de l'appareil à pleine charge 175 kg et contrôle du seuil de coupure (230 kg ± 10 kg).

VIII-5.4) CARNET D'ENTRETIEN

Chaque opération de maintenance ou intervention doit être consignée dans le carnet d'entretien joint à cette notice.

VIII-5.5) LISTE DE PIÈCES DE RECHANGE

Une liste des pièces de rechange est disponible sur demande.

IX - EXPÉDITION, STOCKAGE ET DESTRUCTION

- Le retour ou le transport de l'appareil doit se faire dans son emballage d'origine.
- Avant de stocker l'appareil, procéder à un nettoyage complet et vérifier le fonctionnement de l'appareil ; ranger l'appareil dans un local sec et à l'abri de la poussière et de l'humidité. Les batteries doivent être complètement chargées et rechargées tous les 3 mois.
- A la mise en service après stockage, recharger le bloc batteries, vérifier le fonctionnement avant toute nouvelle utilisation.
- Température de stockage : de 0 à + 50°C
.....Hygrométrie de 10 à 80%
- Température d'utilisation : de + 10 à + 40°C
.....Hygrométrie de 30 à 80%
- La destruction des pièces défectueuses, des emballages et des blocs batteries doit être confiée à des centres de traitement des déchets agréés.
- Le dispositif concerné ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères mais remis à un point de collecte approprié

ou à un distributeur. Le dispositif est soumis à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et mis sur le marché après le 13 août 2015.

- En respectant ces consignes, vous contribuez à faire un geste pour l'environnement en participant à la préservation des ressources naturelles et à la protection de la santé humaine.

X - CONDITIONS DE GARANTIE ET RESPONSABILITÉS

Le **SAMSOFT 175** est garanti 5 ans sur structure, vérin et boîtier de contrôle, dans le cadre d'une utilisation normale suivant les instructions de ce guide. Sont exclus de la garantie les négligences, erreurs de manipulation ou accidents. La télécommande est garantie 3 mois et le bloc batterie 6 mois.

- **Toute modification ou adjonction d'accessoires sans autorisation écrite de drive DeVilbiss Healthcare France, exclura de facto l'appareil de la garantie et de la responsabilité de Drive DeVilbiss Healthcare France. En particulier, l'utilisation de sangles, non commercialisées par Drive DeVilbiss Healthcare France pour cet appareil, ne saurait engager notre responsabilité.**

- Les contrôles et vérifications périodiques mentionnés dans le paragraphe précédent, doivent être effectués par un personnel compétent et inscrits dans le carnet d'entretien de l'appareil.

Hors période de garantie, en cas de non respect de ces contrôles et vérifications, notre responsabilité ne saurait être engagée. Seules des pièces détachées et composants fournis par Drive DeVilbiss Healthcare France peuvent être utilisés pour effectuer des réparations.


- Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GUIDE D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN DU LÈVE-PATIENT *Samssoft Mini*

être déplacé (sol plan et adhérent).

- Faire fonctionner l'appareil, à vide, vérifier que le bras et les longerons se déplacent sans à-coups et sans bruit.
- Manipuler les poignées situées sur le mât et vérifier qu'il n'y a pas de jeu entre le bras et le mât et entre le mât et les longerons.
- Vérifier que les carters et boîtiers de protection en plastique ne sont pas cassés et qu'ils ne présentent pas de fissure ou de parties manquantes.
- Vérifier l'état des câbles de liaison : cordon secteur, télécommande et vérin. Si un câble présente la moindre trace de brûlure, d'usure, de coup ou si les fils sont apparents, mettre l'appareil immédiatement en quarantaine et faire remplacer les câbles par le service technique.
- Les sangles doivent être vérifiées au moins une fois par mois, ou plus régulièrement en cas d'utilisation intensive, en s'assurant que les coutures ne sont pas décousues, la trame des toiles et des sangles n'est pas apparente et qu'il n'y a pas de partie déchirée.

Ne jamais utiliser une sangle en mauvais état.

 **Les pièces usées ou présentant un défaut de fonctionnement doivent être remplacées par des pièces d'origine, fabriquées par Drive DeVilbiss Healthcare France.**

Faire des essais avec une charge avant de remettre l'appareil en service.

9.5) Maintenance préventive

Annuelle ou en cas de nécessité et à effectuer par un personnel compétent selon les paragraphes 9.5.1, 9.5.2 et 9.5.3 ci-dessous.

- Une visite annuelle de contrôle de l'appareil est indispensable.
- Bloc batteries à changer environ tous les 18 mois suivant utilisation.

La maintenance annuelle doit être effectuée par un personnel de formation technique qualifié et entraîné à la maintenance des appareils électromécaniques.

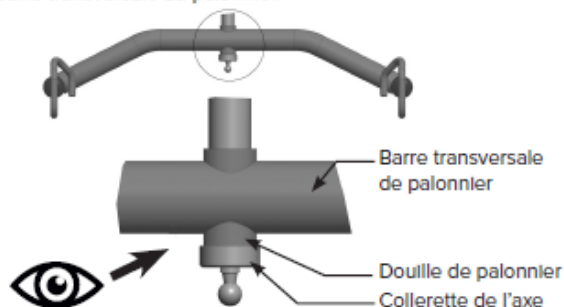
Les opérations de maintenance ne nécessitent pas d'outillage particulier, un outillage adéquat doit être utilisé selon les règles de l'art.

Les serrages mécaniques, les jeux et ajustements doivent être exécutés selon les règles de l'art.


9.5.1) Inspection mécanique :

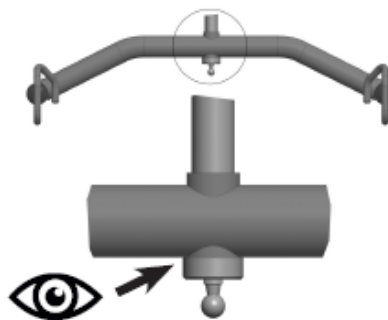
- Enlever la housse qui couvre le palonnier et observer l'ensemble axe et palonnier afin de contrôler l'usure :

Ensemble conforme : la collerette de l'axe ne touche pas la barre transversale du palonnier.



Ensemble non conforme : la collerette de l'axe touche la barre transversale du palonnier.

 **Attention : l'axe et le palonnier doivent être remplacés immédiatement. Le lève patient ne doit plus être utilisé jusqu'à remplacement des pièces usées et vérification avant remise en service .**



- Si l'ensemble est conforme, démonter l'axe du palonnier et nettoyer toutes traces de graisse, débris ou poussières de l'axe et du palonnier.


- Inspecter l'axe, la collerette et le trou transversal afin de détecter tout signe de dommage, d'usure inacceptable ou de déformation. Une petite usure peut être constatée sur la face interne de la collerette en contact avec la douille du palonnier. Cette petite usure est acceptable tant que l'ensemble est conforme (voir ci-dessus) ; en cas de doute, remplacer l'axe immédiatement.

- Répéter l'inspection sur le palonnier **en prêtant une attention particulière à l'état de la douille et des soudures.**

- Graisser l'axe et la douille du palonnier en étant vigilant à bien graisser la partie collerette et la douille.

Remarque : utiliser une graisse métal/métal appropriée ou contacter Drive DeVilbiss Healthcare France pour toute demande.

- Remonter soigneusement l'ensemble en s'assurant que tout est bien sécurisé et que le palonnier tourne correctement autour de l'axe.

 **Attention : l'axe et le palonnier doivent être remplacés tous les 5 ans ou lorsque l'usure mentionnée ci-dessus apparaît, selon lequel des deux arrive en premier.**

- Démontage, nettoyage et graissage des roulettes avant et arrière.
- Démontage, nettoyage et graissage de l'articulation mât.
- Vérification de la fixation, du jeu des roulettes et de l'efficacité des freins.
- Vérification des soudures. Contrôle visuel.
- Vérification des alignements. Contrôle visuel.
- Vérification et graissage après démontage des pivots de mât et de longerons.
- Vérification et graissage des fixations du vérin.

GUIDE D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN DU LÈVE-PATIENT *Samssoft Mini*

- Reprise des serrages de toutes les pièces.

Les pièces mécaniques présentant une fissure, des traces d'usure ou de défaut géométrique doivent être remplacées par des composants d'origine fournis par Drive DeVilbiss Healthcare France.

9.5.2) Inspection électrique :

- Vérification de la télécommande. Rappel : la télécommande n'entre pas dans le champ de la garantie.
- Contrôle du chargeur.
- Contrôle du boîtier de commande et du vérin.
- Contrôle de la vitesse montée/descente.
- Contrôle de l'arrêt d'urgence et de la descente d'urgence.
- Etat des câbles électriques (changer les câbles en cas de doute).

Remplacer les câbles électriques, et ou les composants auxquels ils sont reliés, s'ils présentent des traces d'usure, de coupure de la gaine, de dégradation des prises ou un noircissement des plastiques et gaine autour des zones de raccordement. Remplacer les composants défectueux par des composants d'origine.

Note : Ne jamais démonter les carters de protection du vérin, bloc batteries, télécommande, chargeur batteries et boîtier de contrôle.

9.5.3) Test de charge :

- Mise en charge du bloc batteries.
- Vérification de la puissance et de l'autonomie de la batterie.
- Test de l'appareil à pleine charge 150 kg et contrôle du seuil de coupure (230 kg \pm 10 kg).
- Réglages et essais.
- Bloc batteries à changer environ tous les 18 mois suivant utilisation.

9.5.5) Carnet d'entretien :

Chaque opération de maintenance ou intervention doit être consignée dans le carnet d'entretien inclus dans cette notice.

X - EXPÉDITION, STOCKAGE ET DESTRUCTION

- Le retour ou le transport de l'appareil doit se faire dans son emballage d'origine.
- Avant de stocker l'appareil, procéder à un nettoyage complet et vérifier le fonctionnement de l'appareil ; ranger l'appareil dans un local sec à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- A la mise en service après stockage, recharger les batteries, vérifier le fonctionnement avant toute nouvelle utilisation.
- Température de stockage : -10 à + 50°C Hygrométrie 10 à 80%.
- Température d'utilisation : +10 à + 40°C Hygrométrie 30 à 80%.
- La destruction des pièces défectueuses, des emballages et des batteries doit être confiée à des centres de traitement des déchets agréés.



- Le dispositif concerné ne doit pas être jeté avec les ordures

ménagères mais remis à un point de collecte approprié ou à un distributeur.

- Une contribution financière est versée pour la collecte, le démantèlement et le recyclage du dispositif concerné.
- En respectant ces consignes, vous contribuez à faire un geste pour l'environnement en participant à la préservation des ressources naturelles et à la protection de la santé humaine.

XI - CONDITIONS DE GARANTIE ET RESPONSABILITÉS

Le *Samssoft Mini* est garanti 5 ans sur structure, vérin et boîtier de contrôle, dans le cadre d'une utilisation normale suivant les instructions de ce guide. Sont exclus de la garantie les négligences, erreurs de manipulation ou accidents.

Toute modification ou adjonction d'accessoires sans autorisation écrite de Drive DeVilbiss Healthcare France, exclut de facto l'appareil de la garantie et de la responsabilité Drive DeVilbiss Healthcare France. En particulier, l'utilisation de sangles, non commercialisées par Drive DeVilbiss Healthcare France pour cet appareil, ne saurait engager notre responsabilité.

Les contrôles et vérifications périodiques mentionnés dans le paragraphe précédent, doivent être effectués par un personnel compétent et inscrits dans le carnet d'entretien de l'appareil. **Hors période de garantie, en cas de non-respect de ces contrôles et vérifications, notre responsabilité ne saurait être engagée.**

Seules des pièces détachées et composants fournis par Drive DeVilbiss Healthcare France peuvent être utilisés pour effectuer des réparations.

Une liste des pièces détachées est disponible sur demande en contactant le S.A.V. Drive DeVilbiss Healthcare France.

En cas de problèmes techniques non résolus, veuillez contacter le Service Après Vente au :

Tél. : 03.83.495.451
Fax : 03.83.495.496
E-mail : sav@drivedevilbiss.fr

ANNEXE II : différenciation entre un axe de palonnier V1 (à remplacer) et un axe de palonnier renforcé

