

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Saint-Cloud, le 4 décembre 2024

Information de sécurité
Support de montage Space
Accessoire Griffes de fixation pivotante

Madame, Monsieur

Vous trouverez joint à ce courrier une information de sécurité du fabricant HESTOMED, fournisseur de la griffe de fixation pivotante, support de montage Space Plus sur des tubes ronds ou des rails.

Votre établissement est concerné **par cet accessoire référence H14617 et ref 14617.**

Nous vous demandons :

- **De prendre connaissance de cette information et d'en accuser réception immédiatement en nous retournant le formulaire réponse en Annexe 1**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué/prêté le dispositif.**
- **De nous transmettre les quantités afin que nous vous adressions la même quantité en échange à réception des griffes de maintien optimisées du fabricant Hestomed.**

Merci de ne transmettre aucune réponse à HESTOMED mais uniquement à B. Braun Medical.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité par la société HESTOMED.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-53-00.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nathalie BUISINE
Responsable
Service Vigilance Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

Information de sécurité

- Formulaire de réponse -

Support de montage Space

Accessoire Griffes de fixation pivotante

Confirmation de courrier à retourner par

fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Referenc es	Désignation Article	Période de livraison
H14617	VIS DE LA BORNE POUR REDMOUNT SPACE	2023- Oct 2024
14617	VIS DE LA BORNE	2013 - Oct 2024

- Nous confirmons avoir informé les utilisateurs / services utilisateurs
- Nous ne sommes plus en possession de ces produits
- Nous demandons l'échange de pièce(s) de la griffe de maintien rotative

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier
n° de téléphone : _____
adresse email : _____@_____

Date : ___/___/2024

Signature :

Tampon établissement

À nos clients

St. Egidien, le 19 novembre 2024

Avis de sécurité important FSCA-hm-2024-0101

Mesdames et Messieurs

dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation, nous avons effectué des tests supplémentaires pour le produit *Hissin Space mount*, que hestomed a repris après l'acquisition de Hissin Medizintechnik GmbH sous le nom de *redmount. Montagehalterung space* a poursuivi, et constaté que les résultats ne répondaient pas à nos exigences de qualité. En application de la norme DIN EN 1789 Véhicules de secours et leur équipement - Ambulances, la modification de construction suivante a été effectuée :

- Nouvelle conception de l'adaptateur rotatif et donc augmentation de la résistance

Comme accessoire pour le *redmount. space*, il est possible d'ajouter en option une griffe de fixation pivotante Art. H14617 peut être utilisée pour monter le *redmount. Lesupport de montage space* peut être relié à un maximum de trois *redmount. Support de montage space/redmount. Support de montage space plus* sur des tubes ronds ou des rails. La norme DIN EN 1789 Véhicules de secours et leur équipement - Ambulances prévoit un test d'accélération ou de décélération de 10 g lors de l'utilisation dans les véhicules de secours.

Ce test a été réalisé selon les normes en vigueur pour le produit *redmount. Support de montage space*. Il a été constaté que l'accessoire *griffe de fixation pivotante Art. H14617* ne répond pas à toutes les exigences de cette norme. Hestomed ne peut donc pas garantir le respect des exigences de la norme DIN EN 1789 pour la *griffe de maintien rotative Art. H14617*.

Hestomed ne dispose d'aucun rapport d'incident, de dommage aux patients ou aux utilisateurs dans ce contexte.

D'après nos dossiers, vous avez reçu de notre part un ou plusieurs appareils de la gamme de numéros de série concernée.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs de la *griffe de maintien rotative Art. H14617* ainsi que les autres personnes concernées dans leur entreprise prennent connaissance de cette importante consigne de sécurité.

Si vous avez mis les produits à la disposition de tiers, veuillez leur transmettre une copie de cet important avis de sécurité.



La griffe de maintien rotative Art. H14617 peut être utilisée jusqu'à son remplacement. Il n'y a aucune restriction pour les produits livrés jusqu'à présent.

Dès que la *griffe de maintien* améliorée et déjà testée avec succès sera disponible en rotation, vous serez contacté par hestomed. Le remplacement pourra être effectué par l'utilisateur lui-même. Les livraisons auront lieu à partir du T1 / 2025. Zur Bestätigung möchten wir Sie bitten, das beiliegende Antwortschreiben auszufüllen und an uns zurückzusenden.

Nous sommes désolés pour les désagréments que vous avez subis dans le cadre de cette information.

Veillez conserver cette importante consigne de sécurité au moins jusqu'à ce que la *griffe de maintien* ait été remplacée de manière rotative.

Les autorités compétentes ont été informées de l'action.

Pour toute question, le service réglementaire de hestomed GmbH se tient à votre disposition aux coordonnées suivantes :

Tel. +49 (0) 37204 / 638 - 18 Mail. f.wagner@hestomed.de

Avec mes meilleures salutations

Dirk Rothschild
Direction générale

Felix Wagner
QMB ; affaires réglementaires

les annexes :

Annexe A - à la note de sécurité importante - appareils concernés

Annexe B - à la note de sécurité importante - instructions de conversion

Annexe C - à l'avis de sécurité important - lettre de réponse



La griffe de maintien rotative Art. H14617 peut être utilisée jusqu'à son remplacement. Il n'y a aucune restriction pour les produits livrés jusqu'à présent.

Dès que la *griffe de maintien* améliorée et déjà testée avec succès sera disponible en rotation, vous serez contacté par hestomed. Le remplacement pourra être effectué par l'utilisateur lui-même. Les livraisons auront lieu à partir du T1 / 2025. Zur Bestätigung möchten wir Sie bitten, das beiliegende Antwortschreiben auszufüllen und an uns zurückzusenden.

Nous sommes désolés pour les désagréments que vous avez subis dans le cadre de cette information.

Veillez conserver cette importante consigne de sécurité au moins jusqu'à ce que la *griffe de maintien* ait été remplacée de manière rotative.

Les autorités compétentes ont été informées de l'action.

Pour toute question, le service réglementaire de hestomed GmbH se tient à votre disposition aux coordonnées suivantes :

Tel. +49 (0) 37204 / 638 - 18 Mail. f.wagner@hestomed.de

Avec mes meilleures salutations

Dirk Rothschild
Direction générale

Felix Wagner
QMB ; affaires réglementaires

les annexes :

Annexe A - à la note de sécurité importante - appareils concernés

Annexe B - à la note de sécurité importante - instructions de conversion

Annexe C - à l'avis de sécurité important - lettre de réponse


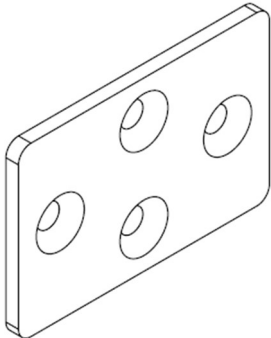
Annexe B - sur les consignes de sécurité importantes - Instructions de conversion

Instructions de conversion redmount. Support de montage space

Remplacement de l'adaptateur rotatif (uniquement pour les appareils équipés de l'adaptateur rotatif actuel)

Matériel nécessaire :

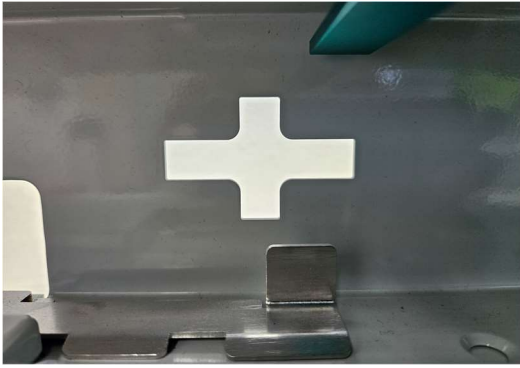


Kit de conversion (fourni par hestomed) composé de :



(1) Adaptateur rotatif redfix.turn, neuf	
(2) Contre-plaque, neuve	
(3) Vis (M5x8 avec TUFLOK® 360°), 4 pièces	Pas d'image

Moyens auxiliaires (fournis par le client/partenaire de service):

- clé à molette appropriée

Procédure

<p>Étape1 :</p> <p>Retirez les éventuels pousse-seringues de leur support. Détachez le support du rail/tube rond et posez-le sur un support de travail solide.</p>	
<p>Étape 2 :</p> <p>Retirer l'ancien adaptateur rotatif et la griffe de maintien en dévissant complètement les vis de la tôle de support située à l'intérieur. Sur la paroi arrière du boîtier, la rainure en croix doit maintenant être dégagée. (voir illustration). Mettez de côté l'adaptateur rotatif démonté avec la griffe de maintien pour l'étape 6.</p>	
<p>Étape 3 :</p> <p>Positionnez le nouvel adaptateur rotatif (1) avec son profil en croix derrière la rainure en croix. (voir illustration). Le boulon de déverrouillage doit être positionné de manière à être facilement accessible. Il peut être orienté vers le haut ou vers le bas selon l'état de montage de la sortie.</p>	
<p>Étape 4 :</p> <p>Positionnez la nouvelle contre-tôle (2) de l'intérieur du boîtier avec les trous coïncidant avec les trous filetés de l'adaptateur rotatif (1). Les fraisages doivent être orientés vers l'intérieur du boîtier. A l'aide d'une clé à vis appropriée, vissez les vis jointes (3) de l'intérieur du boîtier du support d'appareil à travers la contre-tôle (2) dans l'adaptateur rotatif (1).</p>	

<p style="text-align: center;">Étape 5 :</p> <p>Visser complètement les filets des vis jusqu'à ce que la tête de la vis soit entièrement dans le creux et serrer à la main. Le revêtement des vis avec TUFLOK® 360° protège les vis dans le filetage contre un desserrage involontaire.</p>	
<p style="text-align: center;">Étape 6 :</p> <p>Démontez la griffe de maintien de l'adaptateur rotatif (ancien) que vous avez retiré en l'ouvrant complètement et en dévissant les 4 vis qui apparaissent.</p>	
<p style="text-align: center;">Étape 7 :</p> <p>Montez la griffe de fixation retirée sur le nouvel adaptateur rotatif (1) du côté opposé au support de l'appareil. Pour ce faire, suivez les instructions de montage séparées de la griffe de fixation.</p>	