



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé R1901643



Date 15 Janvier 2019

### SAMSOFT 175 – MINI SAMSOFT 150 – SAMSOFT+ - MINI SAMSOFT+

#### Rappel des exigences d'usage et de maintenance préventive.

*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 la casse de l'axe de palonnier des équipements. Bien que ces incidents soient peu nombreux au regard du nombre d'équipement sur le marché, ils peuvent concourir à une situation dangereuse pour le patient si l'axe venait à céder lors du transfert.

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 rappeler les consignes d'utilisation et de maintenance préventive afin de prévenir ces incidents.

Les guides d'utilisation ont été mis à jour afin de renforcer ces exigences. Ils sont disponibles sur notre site internet (<http://www.drivedevilbiss.fr>).

#### Rappel des consignes de maintenance préventive :

La maintenance préventive doit être effectuée annuellement ou en cas de nécessité.

L'axe du palonnier et son montage en tant que pièce critique doit être inspecté intégralement et scrupuleusement, vérifier notamment sur l'axe et le montage l'absence de déformation 1) ou d'usure 2).

Il doit être démonté et graissé systématiquement. En cas de signe d'usure, l'axe et son montage doit être **IMPERATIVEMENT** remplacé. Des kits de remplacement sont disponibles, nous contacter.

Note : Pour les SAMSOFT+ - MINI SAMSOFT+ lors du démontage de l'axe l'écrou M10 auto freiné doit être systématiquement remplacé.



#### Rappel des consignes d'usage :

Nous rappelons que le déplacement du patient installé dans le lève-patient est déconseillé et doit se faire impérativement à l'aide des poignées situées à l'arrière de l'équipement. En aucun cas, le déplacement doit être réalisé à l'aide du palonnier ou des sangles. Ces consignes doivent être clairement mentionnées lors de la formation des utilisateurs.

#### 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.

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](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr)

Céline Lessard

Directrice Affaires Réglementaires et Qualité

## Avis de réception de la FSN R1901643

---

Avis de réception à compléter et retourner à DriveDevilbiss healthcare France à l'adresse : [materiovigilance@drivedevilbiss.fr](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr)

Société	
Adresse	
Contact (Nom, Fonction et adresse mail)	

Je confirme que nous avons :

- Identifié le stock de lève patient SAMSOFT 175 – MINI SAMSOFT 150 – SAMSOFT+ - MINI SAMSOFT+
- Pris note du rappel des consignes de maintenance et d'usage sus mentionné
- Informé nos clients de ces consignes
- Appliqué ces consignes le cas échéant

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Signature