

Lettre-circulaire : **977694 du 9 septembre 1997.**

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Rappel des vérins électriques SHE 14 BAK de la société MAGNETIC ELEKTROMOTOREN AG, utilisés sur les dispositifs médicaux suivants : lits à usage médical, lits d'accouchement, tables d'examen et de kinésithérapie.

Texte de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5, R. 665-41 et R. 665-52.

L'attention du Ministre de la Santé a été appelée sur deux incidents survenus lors de l'utilisation de lits électriques à usage médical munis de vérins électriques SHE 14 BAK. Ces incidents se sont caractérisés par la **descente incontrôlée** de deux lits levés en position haute maximale.

L'analyse des vérins impliqués dans ces incidents ainsi que d'autres vérins usagés, par le fabricant MAGNETIC ELEKTROMOTOREN AG, a mis en évidence une usure prématurée du filetage de l'écrou porteur interne réalisé en matériau synthétique.

Les résultats de ces analyses ont conduit le fabricant MAGNETIC ELEKTROMOTOREN AG à engager le rappel des vérins qui ont été fabriqués entre 1991 et 1996. Ces vérins ont également été utilisés pour la fabrication d'autres dispositifs médicaux dans une moindre proportion. Il s'agit de lits d'accouchement, de tables d'examen et de tables de kinésithérapie. L'échange gracieux des vérins électriques avec des vérins ne présentant plus de risque d'usure prématurée sera effectué par le fabricant des dispositifs précités.

Il est demandé aux responsables des établissements de santé :

- de recenser l'ensemble des dispositifs médicaux visés qui ont été achetés entre 1991 et 1996 et de les localiser à l'intérieur de l'établissement,
- d'identifier les dispositifs comprenant le modèle de vérin électrique incriminé,
- d'organiser, de planifier l'échange des vérins et de définir un ordre de priorité en concertation avec les fabricants,
- de suivre scrupuleusement les précautions d'utilisation des fabricants dans l'attente de la mise en conformité du parc.

Il est demandé aux médecins et kinésithérapeutes libéraux :

- de vérifier la présence du vérin électrique incriminé sur les dispositifs visés qui ont été achetés entre 1991 et 1996 et le cas échéant,
- de suivre scrupuleusement les précautions d'utilisation des fabricants dans l'attente de la mise en conformité.

Dès réception de la présente lettre-circulaire, une lettre d'information complémentaire sera envoyée aux utilisateurs, à l'initiative de chacun des fabricants, afin d'engager la procédure de rappel.

La liste des fabricants ayant utilisé les vérins SHE 14 BAK pour la confection des dispositifs médicaux suscités, dans la période visée, est la suivante :

- Ateliers du Haut Forez
tél 04 77 50 05 13 - fax 04 77 50 06 05
- Beaumont Médical
tél 02 41 92 45 22 - fax 02 43 05 72 00
- Les Ateliers du Cheney
tél 03 86 55 59 59 - fax 03 86 55 50 73
- FGCK
tél 01 69 42 00 95 - fax 01 69 42 27 77
- Génin
tél 04 90 25 26 77 - fax 04 90 25 35 64
- Le Couviour
tél 02 97 50 92 12 - fax 02 97 50 92 00
- Mediatlantic
tél 02 51 98 55 64 - fax 02 51 98 59 07
- Promotal
tél 02 43 05 17 76 - fax 02 43 05 72 00
- MMO Rupin
tél 02 99 75 04 50 - fax 02 99 74 65 71 (lire la mise au point du fournisseur)
- Matifas
tél 03 22 33 52 52 - fax 03 22 89 11 72
- Vetinox
tél 04 70 03 31 31 - fax 04 70 03 03 07

Il convient également de noter que certains dispositifs visés par la présente lettre-circulaire ont pu être achetés auprès d'importateurs ou de fabricants étrangers ne figurant pas sur la liste ci-dessus.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1).

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>