



Fondettes, le 07 Octobre 2009

Objet : Information sécurité concernant les Lève personne *Invacare® Birdie et Birdie Compact* fabriqués entre le 1er Avril 2008 et le 1er Avril 2009 dont les numéros de série sont compris entre 010802716382001 et 010903706885015

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés d'un possible desserrage des vis de fixation des pieds sur la base pouvant entraîner, dans le cas le plus défavorable, une rupture de celles-ci, avec un risque de chute pour le patient. Un seul cas est survenu en Allemagne sans aucune conséquence.

En accord avec l'Afssaps, nous avons décidé de procéder par mesure de précaution au remplacement des bases complètes sur ces produits.

Nous vous demandons de vérifier dans les meilleurs délais le serrage des 4 vis de fixation des pieds sur la base (voir schémas en annexe III). Si ces vis sont desserrées, il convient de remplacer immédiatement la base.

Si les vis ne sont pas desserrées, les produits peuvent être utilisés sans aucun risque. Mais pour assurer la sécurité durant toute la durée de vie des produits, nous vous demandons de remplacer les bases lors de la prochaine visite annuelle. Nous vous rappelons que l'Afssaps, dans sa mise au point sur la bonne utilisation des lève-personnes de décembre 2007, recommande une vérification annuelle au minimum. Ce document est disponible sur le site www.afssaps.fr, rubrique Activités/ Matéριοvigilance / travaux publiés.

Vous trouvez en annexe la liste des numéros de commande (AC) et des numéros de série des produits concernés.

Nous vous demandons de nous retourner l'annexe I pour confirmer que l'utilisateur a bien été informé et nous indiquer si les vis sont bien serrées ou non. Puis l'annexe II dûment remplie lorsque vous aurez reçu et remplacé les bases sur les produits concernés.

Nous vous rappelons la procédure de remplacement dans l'annexe III.

Le but de cette action préventive est de vous assurer une utilisation du produit dans les meilleures conditions de sécurité pour le patient et le personnel soignant.

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'il est de votre responsabilité de réaliser ces actions pour la sécurité des patients. A ce titre nous vous payerons un forfait de 30 € pour chaque base échangée et nous vous dispensons de nous retourner les bases défectueuses.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lahoussine Abelque".

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité



Annexe I

Lève personne *Invacare® Birdie et Birdie Compact*

CONFIRMATION D'INFORMATION CLIENT ET DE VERIFICATION DES VIS

| |
|--|
| <p>Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous</p> <p>Fax : 02.47.62.65.95 (Mr. Lahoussine Abelque)</p> |
|--|

| | |
|----------------------------------|--|
| Nom et Adresse du Distributeur : | |
| Contact chez le distributeur : | |
| Numéro de série du produit | |

Je confirme avoir informé le Client et vérifié les vis :

- Les vis sont desserrées, je vous demande de m'envoyer la base pour le produit dont le n° de série est énuméré ci-dessus

- Les vis ne sont pas desserrées, je contacterai le Service Client Invacare lors de la prochaine visite pour commander la base

Signature et date :



Annexe II

Lève personne *Invacare*® Birdie et Birdie Compact

CONFIRMATION DE REMPLACEMENT DES BASES

| |
|--|
| Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous Fax : 02.47.62.65.95 (Mr. Lahoussine Abelque) |
|--|

| | |
|----------------------------------|--|
| Nom et Adresse du Distributeur : | |
| Contact chez le distributeur : | |
| Numéro de téléphone : | |

| AC | Facture | Numéro de série du produit | Remplacé le | Numéro de série de la nouvelle base utilisée <i>IMPORTANT (*)</i> |
|------------|---------|----------------------------|-------------|--|
| «Commande» | | | | |
| | | | | |

(*) : Veuillez relever le n° de série de la nouvelle base installée sur le produit référencé ci dessus. A réception de ce numéro, vous recevrez un avoir de 30€.

Je vous confirme avoir remplacé la base sur le produit énuméré ci-dessus et détruit la base défectueuse.

Signature et date :

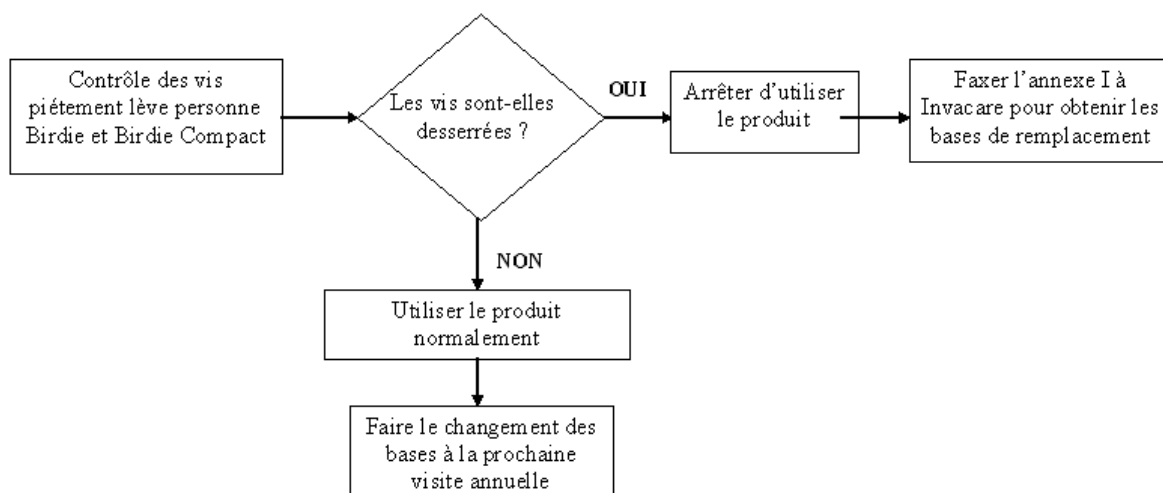


Annexe III

Lève personne *Invacare*® Birdie et Birdie Compact

PROCEDURE DE RAPPEL

Veillez suivre la procédure suivante pour changer les bases sur lesquelles les vis sont desserrées :



Pour obtenir les bases nécessaires au remplacement :

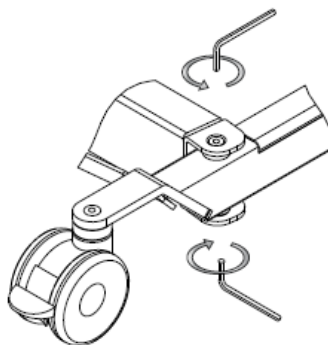
- Faxer l'annexe I une fois que les vis sont contrôlées en confirmant les numéros de série des produits concernés afin de vous envoyer les bases correspondantes
- Faire l'échange de la base en respectant les consignes de sécurité du manuel d'utilisation. Une notice supplémentaire sera jointe aux bases.
- Faxer l'annexe II pour confirmer que l'échange a bien été effectué ainsi que la destruction des bases défectueuses
- A réception de l'annexe II, sur lequel vous devez mentionner les n° de série des nouvelles bases installées sur les produits, vous recevrez un avoir de 30 € par base installée.

Méthode de vérification du serrage des vis

SI LES 4 VIS SE DEVISSENT MANUELLEMENT SANS FORCER A L'AIDE D'UNE CLE ALLEN M5, ALORS LE SERRAGE N'EST PAS CONFORME, IL FAUT CHANGER LA BASE.
LE SERRAGE EST CONFORME SI VOUS NE POUVEZ PAS LES DEVISSER SANS FORCER.



Vis de liaison entre les pieds et la base, 4 vis M8 tête fraisée



Fondettes, le 27 janvier 2017

Courriel

Objet : **MESSAGE DE L'ANSM** concernant le changement des bases sur les lève-personnes Birdie et Birdie Compact **fabriqués entre avril 2008 et avril 2009**

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous vous avons envoyé une alerte sécurité datée du 7 octobre 2009 concernant les Lève personne Invacare® Birdie et Birdie Compact fabriqués entre le 1er Avril 2008 et le 1er Avril 2009 dont les numéros de série sont compris entre 010802716382001 et 010903706885015. Ci-joint la copie de ce courrier, dans lequel nous vous demandons de vérifier le serrage des 4 vis de fixation des pieds sur la base, puis de remplacer la base lors de la prochaine visite annuelle.

Aujourd'hui, au vu des informations que nous avons enregistrées, malgré deux courriers, vous n'avez pas changé la base sur vos lève-personnes concernés, dont la liste des numéros de série est ci-dessous.

A la demande de l'ANSM, nous vous demandons de mettre en place cette action dans les meilleurs délais compte tenu des risques de chute des Patients. **Veillez trouver ci-joint le MESSAGE DE L'ANSM à votre attention.**

Etant donné que ces produits atteignent aujourd'hui leur durée de vie estimée de 8 ans, nous estimons qu'une partie d'entre eux est déjà rebutée, c'est pourquoi nous vous demandons pour chacun des numéros de série s'ils sont toujours en service ou pas afin d'évaluer rapidement la quantité d'appareils toujours en service.

Nous vous demandons donc de nous indiquer **très rapidement**, si possible sous 8 jours, les numéros de séries des appareils qui ne sont plus utilisés et ceux qui sont toujours en utilisation, en répondant à ce courriel et en cochant les numéros concernés comme décrit ci-dessous :

Je vous confirme que les appareils dont j'ai coché les numéros de série ci-dessous sont rebutés et ne sont plus utilisés. Veuillez cocher uniquement les numéros de série concernés par cette 1^{ère} question en répondant à ce mail.

-
-
-
-
-

Je vous confirme que les appareils dont j'ai coché les numéros ci-dessous sont toujours en service. Veuillez cocher uniquement les numéros de série concernés par cette 2^{ème} question en répondant à ce mail.

-
-
-
-
-

Pour toute question relative à cette information sécurité, veuillez contacter directement notre service qualité, en appelant au **02.47.62.64.65** ou par fax au **02.47.62.65.95** ou par courriel : labelque@invacare.com

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité et Correspondant Matéiovigilance

**DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUES**

**A l'attention des prestataires de service et
des distributeurs de matériel médical
concernés par la mise en œuvre de cette
FSCA**

Saint Denis, le 10/01/2017

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

Suivi de l'action corrective mise en œuvre en octobre 2009 par la société INVACARE concernant les lève-personnes Birdie et Birdie Compact fabriqués entre le 1^{er} Avril 2008 et le 1^{er} Avril 2009 dont les numéros de série sont compris entre 01082716382001 et 010903706885015 (cf pièce jointe).

L'ANSM a été informé en 2009 par le fabricant Invacare de la mise en œuvre d'une action de sécurité concernant des lève-personnes mobile. La diffusion de cette information fournie en pièce jointe a été réalisée en octobre 2009. Dans le cadre de cette action, Invacare demandait aux distributeurs de matériel médical et aux prestataires de service concernés de vérifier dans les meilleurs délais le serrage des 4 vis de fixation des pieds sur la base et le cas échéant, de remplacer immédiatement la base. Dans le cas où les vis n'étaient pas desserrées, un remplacement de la base dans un délai d'un an était préconisé.

A ce jour, au vu de ce défaut (rupture des vis de fixation des pieds sur la base), il apparaît que le taux de mise à niveau du parc n'est pas suffisant au regard du risque identifié.

Aussi, l'ANSM a demandé au fabricant de poursuivre l'action de mise à niveau du parc installé en incitant les distributeurs de matériel médical et les prestataires de service n'ayant pas répondu, à se rapprocher de la société Invacare afin d'effectuer une demande de remplacement de la base des lève-personnes concernés.

Pièce jointe : Information de sécurité diffusée en octobre 2009 par la société Invacare.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : dmdpt@ansm.sante.fr