

Nom Client
Adresse
CP Ville

Fax : xx-xx-xx-xx

COURRIER RECOMMANDE AVEC AR

St Paul Mont Penit, février 2008

Monsieur,

Vous êtes distributeur installateur de lits X PRIM PLUS, X DOM, MODULANCE, ACCESS II et / ou REFLEX fabriqués par la société MEDICATLANTIC et nous vous remercions de votre confiance. Comme vous le savez, la qualité et la sécurité de nos produits constituent notre engagement prioritaire.

En accord avec l'AFSSAPS, nous voulons vous communiquer l'information de sécurité sanitaire suivante :
Nous avons identifié sur les lits fabriqués entre août et décembre 2006 un risque de rupture au niveau de la soudure entre le croisillon et l'entretoise de fixation du vérin de hauteur variable susceptible d'entraîner l'affaissement du sommier.

Vous trouverez ci-joint les numéros de série des lits concernés qui vous ont été vendus.

En conséquence, et par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus procéder à l'installation de ces lits avant leur mise en conformité et de procéder à la remise en conformité du parc installé ou le remplacement dans les meilleurs délais.

Pour tous les lits en stock et en utilisation chez vos clients, il est impératif ensuite de procéder soit au montage d'une barre de renfort soit au changement des croisillons dans les plus brefs délais.

Vous trouverez ci-joint un logigramme (Annexe 1) et le protocole de mise en conformité des lits concernés (Annexes 2a et 2b), les modalités de dédommagement financier (Annexe 4) et le modèle d'attestation (Annexe 3) à nous retourner après intervention.

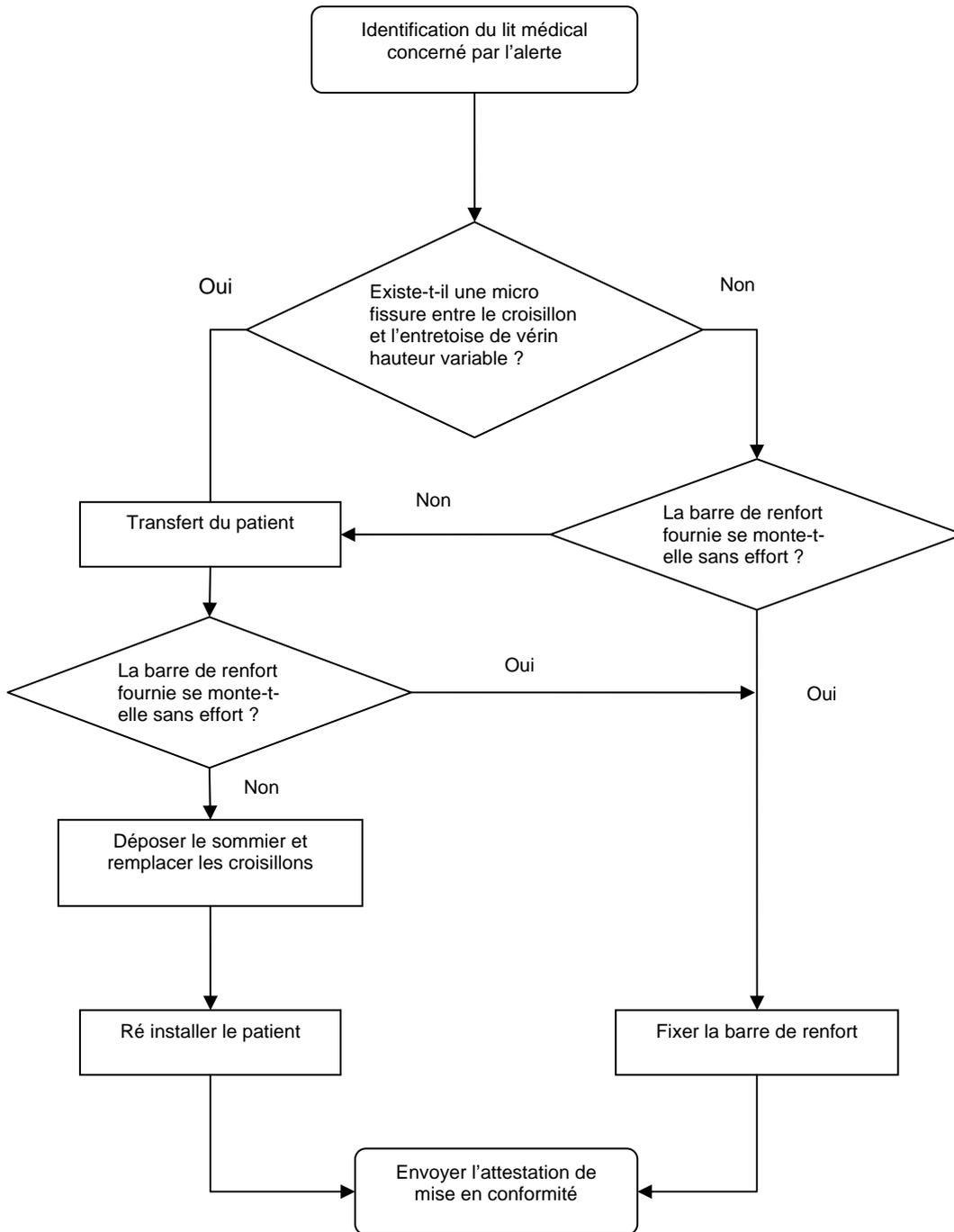
Notre service après vente vous contactera dans les jours qui viennent et vous recevrez très prochainement les barres de renfort et des croisillons nécessaires pour cette mise en conformité.

Nous regrettons très sincèrement les désagréments occasionnés par cette opération, et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Jean-Pierre Sarron
Directeur des Opérations
MEDICATLANTIC

Annexe 1 - INSTRUCTION



Voir - Courrier d'information
N° de série
De 0001-213-2006
A 9999-365-2006
Appel téléphonique

Voir Annexe 2a temps2
– Protocole de mise en conformité – photo localisation

Voir annexe 2a –
§ Opérations de montage de la pièce de renfort

Voir annexe 2b –
§ Opération de montage des croisillons

Voir annexe 2a

Annexe 3 – Attestation de mise en conformité

A retourner à l'attention de :

Monsieur le Correspondant Matéiovigilance
Société MEDICATLANTIC - Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit

Nous sommes à votre disposition pour toutes informations ou assistance complémentaires au numéro de téléphone :

0 (33) 2 51 98 39 16

Annexe 2a : montage de la barre de renfort

**PROTOCOLE DE MISE EN CONFORMITE DES LITS MEDICAUX
X PRIM PLUS - MODULANCE - X'DOM - REFLEX – ACCESS II
FABRIQUES ENTRE AOUT ET DECEMBRE 2006**

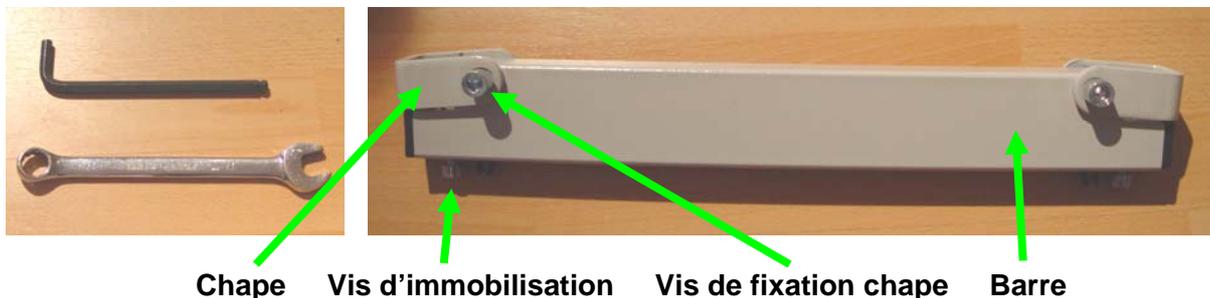
Présentation : les opérations sont réalisables par un technicien habilité par l'établissement ou le prestataire.

La barre de renfort a été conçue de telle façon que si son montage est impossible les croisillons du lit devront être changés (annexe 2b).

Le montage de la barre de renfort peut être réalisée en présence de la personne soignée sur le lit après la vérification d'absence de fissure (voir Temps 2 – observation visuelle). Dans le cas contraire, la personne soignée devra être retirée avant toute intervention.

Outils et matériel nécessaires :

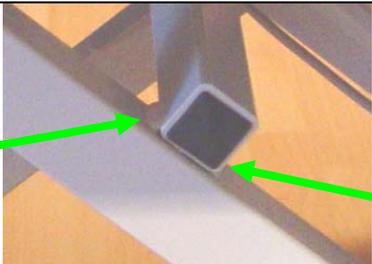
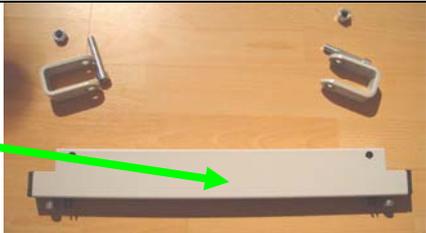
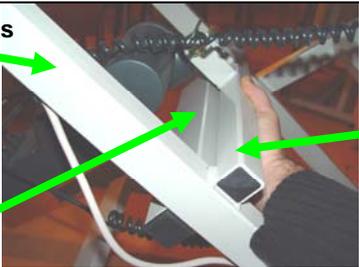
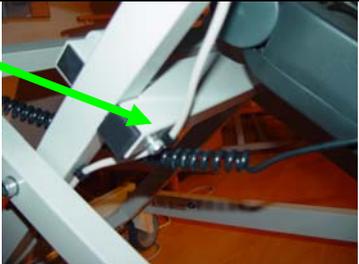
- Clé 6 pans 8 mm et Clé plate ou à pipe de 17 mm. (non fournies)
- Barre de renfort (livrée identique à la photo).



Chape Vis d'immobilisation Vis de fixation chape Barre

Mode opératoire :

| | | |
|---------|--|--|
| Temps 0 | <p>- Vérifier que le N° de série présent à l'intérieur de la base est bien compris entre : 0001 213 2006 et 9999 365 2006</p> <p>- Si ce n'est pas le cas, le lit n'est pas concerné par cette modification</p> | |
| Temps 1 | <p>- Mettre le lit en position haute</p> | |

| | | |
|----------------|--|---|
| <p>Temps 2</p> | <p>- Vérifier (DE CHAQUE COTE) l'absence de fissure au niveau des soudures entre le croisillon et l'entretoise supportant le vérin hauteur variable (voir photo).</p> <p>- Attention : En cas de fissure, la personne soignée devra être retirée avant toute intervention.</p> |  |
| <p>Temps 3</p> | <p>- Oter les deux chapes de la barre</p> |  |
| <p>Temps 4</p> | <p>- Vérifier le serrage des vis de la barre. L'extrémité de la vis ne doit pas dépasser de l'écrou (comme indiqué sur la photo)</p> |  |
| <p>Temps 5</p> | <p>- Détendre manuellement le câble d'alimentation et plaquer la barre contre le croisillon (sous l'entretoise) comme indiqué sur la photo.</p> |  |
| <p>Temps 6</p> | <p>- Mettre en place les deux chapes (flèches pleines) avec les deux vis et les deux écrous frein (ne pas serrer).</p> <p>Attention : En cas d'impossibilité de montage des vis des chapes alors remplacer les croisillons du lit (annexe 2b).</p> <p>- Serrer les deux vis d'immobilisation (flèches en pointillés) à la main jusqu'au contact et ensuite faire ½ tour avec la clé 6 pans.</p> <p>- Terminer le montage avec le serrage des vis de fixation des deux chapes.</p> |  |
| <p>Temps 7</p> | <p>- Mettre en place le câble d'alimentation dans le clip noir.</p> <p>- Tendre le câble d'alimentation, comme indiqué sur la photo. Le câble ne doit pas pouvoir se rendre dans les croisillons</p> |  |

L'intervention est terminée

Compléter l'attestation de mise en conformité

Annexe 2b : remplacement des croisillons

**PROTOCOLE DE MISE EN CONFORMITE DES LITS MEDICAUX
X PRIM PLUS - MODULANCE - X'DOM - REFLEX – ACCESS II
FABRIQUES ENTRE AOUT ET DECEMBRE 2006**

Présentation : les opérations sont réalisables par un technicien habilité par l'établissement ou le prestataire.

Le remplacement des croisillons ne peut pas être réalisée en présence de la personne soignée. Cette dernière devra être retirée du lit avant toute intervention.

Outils et matériel nécessaires :

- Clé 6 pans 8 mm, clé plate ou à pipe de 17 mm, tournevis plat et pince coupante, voir photo 1. (non fournies) et deux colliers plastiques (livrés avec les croisillons).
- Deux tréteaux d'une hauteur maximum 80 cm. (non fournis).
- Croisillons fournis (photo 2)



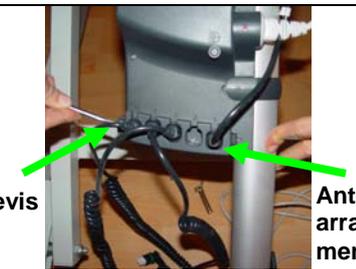
Photo 1



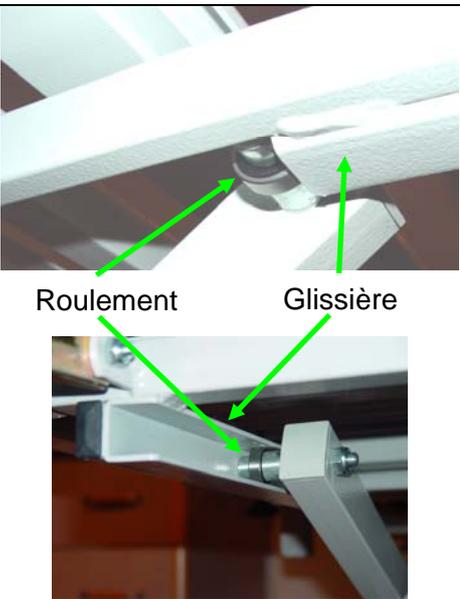
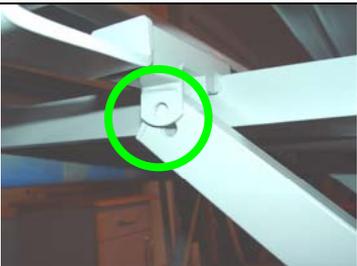
Photo 2

Mode opératoire :

| | | |
|---------|---|---|
| Temps 0 | <p>- Vérifier que le N° de série présent à l'intérieur de la base est bien compris entre : 0001 213 2006 et 9999 365 2006</p> <p>- Si ce n'est pas le cas, le lit n'est pas concerné par cette modification.</p> |  |
| Temps 1 | <p>- Mettre le lit en position haute.</p> | |

| | | |
|----------------|--|---|
| <p>Temps 2</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Placer les tréteaux en tête et en pied (le plus au bord du lit possible) - Descendre la hauteur variable jusqu'à ce que le sommier repose sur les tréteaux et soulage l'ensemble base/croisillons. |  |
| <p>Temps 3</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Déconnecter la cosse de continuité électrique (présente ou non selon modèle) - Retirer les deux goupilles ou les deux vis du lit selon le modèle du lit. |  |
| <p>Temps 4</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Désengager l'ensemble base/croisillons des glissières du sommier en le faisant rouler. - Descendre suffisamment la hauteur variable avec la télécommande pour pouvoir retirer l'ensemble base/croisillons du sommier par le côté. |  |
| <p>Temps 5</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Déclipser à l'aide du tournevis le système anti-arrachement du boîtier et déconnecter les vérins électriques (relève buste et plicature suivant modèle). |  |
| <p>Temps 6</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Retirer complètement l'ensemble base croisillons du sommier par le côté. |  |
| <p>Temps 7</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Débrancher la prise d'alimentation du lit. - Couper le collier plastique qui maintient le câble. |  |

| | | |
|-----------------|---|---|
| <p>Temps 8</p> | <p>- Défaire le câble d'alimentation des clips noirs présents sur le croisillon.</p> | <p>Clips </p> <p>Câble </p> |
| <p>Temps 9</p> | <p>- Démontez l'ensemble vérin/boîtier de la base et des croisillons.</p> |  |
| <p>Temps 10</p> | <p>- Démontez les deux vis de fixation des croisillons sur la base.</p> |  |
| <p>Temps 11</p> | <p>- Sortir le croisillon - Remonter le nouveau croisillon en remplaçant les deux vis précédemment démontées.</p> |  |
| <p>Temps 12</p> | <p>- Remonter l'ensemble vérin/boîtier sur la base/croisillons (pour faciliter le montage, commencer par la fixation sur la base)</p> |  |
| <p>Temps 13</p> | <p>- Mettre en place le câble d'alimentation dans les clips noirs.</p> |  |

| | | |
|-----------------|---|--|
| <p>Temps 14</p> | <p>- Mettre en place le câble de la télécommande dans le double clip noir.</p> |  <p>Double clip</p> <p>Câble télécommande</p> |
| <p>Temps 15</p> | <p>- Mettre en place le câble d'alimentation avec le collier.</p> |  |
| <p>Temps 16</p> | <p>- Replacer l'ensemble sous le sommier.</p> |  |
| <p>Temps 17</p> | <p>- Brancher la prise électrique sur le secteur</p> <p>- Utiliser la hauteur variable avec la télécommande pour aligner les roulements des croisillons avec les glissières (voir photo) de façon à faciliter la mise en place.</p> <p>- Mettre en place les croisillons en guidant les roulements dans les glissières.</p> |  <p>Roulement</p> <p>Glissière</p> |
| <p>Temps 18</p> | <p>- Mettre en place les deux goupilles ou les deux vis du lit selon le modèle du lit.</p> |  |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Temps 19</p> | <p>- Reconnecter la prise de continuité électrique.</p> |  |
| <p>Temps 20 (suivant modèle)</p> | <p>- Regrouper le surplus de câble et le fixer avec le collier.</p> |  |
| <p>Temps 21</p> | <p>- Monter le lit en position maximum. - Retirer les tréteaux.</p> | |
| <p>Temps 22</p> | <p>- Vérifier le bon fonctionnement (sur toute la course) de toutes les fonctions.</p> | |
| <p><u>L'intervention est terminée</u></p> | | |
| <p><u>Compléter l'attestation de mise en conformité</u></p> | | |