

«Customer\_Description»  
«Adresse1»  
«Adresse2»  
«CP» «Ville»

Fondettes, le 02 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](http://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.

Lahoussine Abelque  
Responsable Qualité

Annexe I

**Lève personne *Invacare®Birdie et Birdie Compact***

**CONFIRMATION D'INFORMATION CLIENT ET DE VERIFICATION DES VIS**

Veillez 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 :    |  |
| <b>Numéro de série du produit</b> |  |

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<br><b>IMPORTANT (*)</b> |
|------------|---------|----------------------------|-------------|--|
| «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.

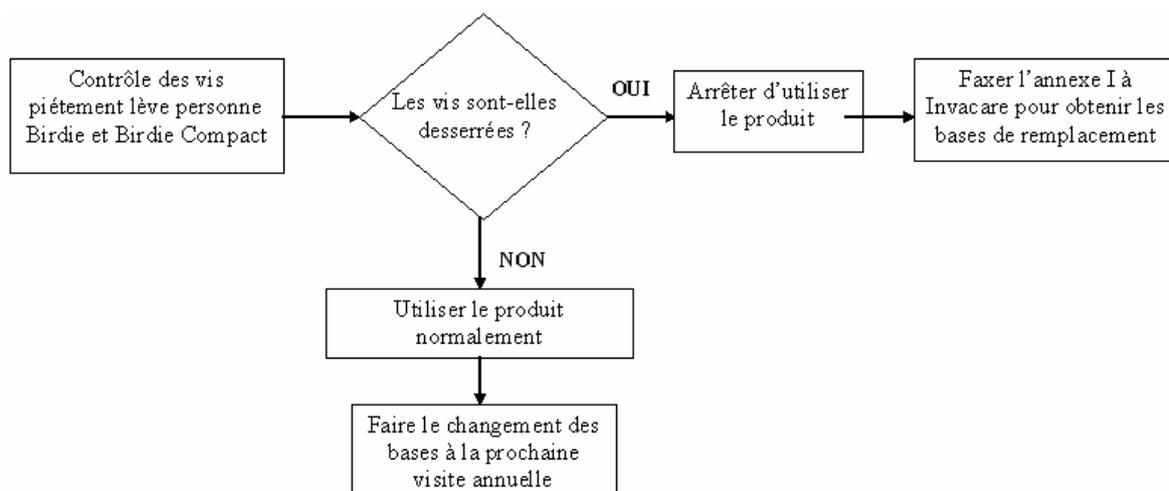
Signature et date :

## 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.

