

«Customer_Description»

«Adresse1»

«Adresse2»

«CP» «Ville»

Fondettes, le 26 Mars 2012

Objet : **Information Sécurité Importante** concernant les lits *Invacare® SB 755 largeur 90 cm* distribués entre le 1^{er} juin 2009 et le 30 mai 2011

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés d'incidents sur le lit *Invacare® SB 755 largeur 90 cm* lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un lève-personne. Au lieu de soulever le Patient, certains Utilisateurs soulèvent le lit en même temps. Et dans d'autres cas il arrive qu'un mobilier reste coincé en dessous du lit lors du réglage de la hauteur variable. Dans ces conditions, nous avons observé une déformation des glissières du plan de couchage avec un risque potentiel que le lit penche vers un côté entraînant le glissement du Patient.

Nous avons également observé cette déformation lorsqu'une charge excessive est mise sur un seul côté du lit (2-3 personnes assises sur un côté). **Nous avons donc décidé, par mesure de précaution, d'ajouter sur ces lits des glissières de renfort, à fixer sur les glissières existantes. Seuls les lits distribués entre le 1^{er} juin 2009 et le 30 mai 2011 sont concernés.**

Depuis mai 2011, nous avons renforcé ces glissières.

Tous les lits *Invacare® SB 755* sont CE conformément à la directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux et conformes à la norme IEC 60601-2-52 : 2009 §201.9.

Nous vous demandons d'installer ces glissières de renfort au plus tard lors de la prochaine visite de contrôle annuel. Nous vous envoyons avec ce courrier les glissières avec les fixations nécessaires à cette opération. Veillez conserver ces glissières jusqu'à la prochaine visite de contrôle. Vous trouverez en annexe I la liste des numéros de commande (AD) et des numéros de série des produits concernés. Vous trouverez également le courrier destiné aux Utilisateurs concernés afin de les informer.

Nous vous demandons de nous retourner l'annexe I dûment rempli lorsque vous aurez installé les nouvelles glissières sur les produits concernés. L'annexe I doit nous être retournée et signée.

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette information, mais le but de notre action préventive est d'assurer une utilisation du lit dans les meilleures conditions de sécurité pour l'Utilisateur.

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'il est de votre responsabilité de réaliser ces actions pour la sécurité des Utilisateurs. A ce titre, nous vous dédommagerons d'un forfait de 30 € pour chaque lit sécurisé sous condition que vous nous retourniez l'annexe I signée.

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

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité



Annexe I

Lit *Invacare® SB 755*

CONFIRMATION D'INSTALLATION DES GLISSIÈRES DE RENFORT

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 :	
Numéro de téléphone :	

AD	Facture	Numéro de série du produit (*)	Sécurisé le
«Commande»			

() : Veillez relever le n° de série du lit sécurisé. A réception de ce document de confirmation signé vous recevrez un avoir de 30 €.*

Je vous confirme avoir installé les glissières sur les lits dont les numéros de série sont référencés ci-dessus.

Signature et date :

INFORMATION UTILISATEUR Lit *Invacare® SB 755*

Madame, Monsieur

Fondettes, le 26 Mars 2012

Objet : **Information Sécurité Importante** concernant les lits *Invacare® SB 755* distribués entre le 1^{er} juin 2009 et le 30 mai 2011

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés d'incidents sur le lit *Invacare® SB 755 largeur 90 cm* lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un lève-personne. Au lieu de soulever le Patient, certains Utilisateurs soulèvent le lit en même temps. Et dans d'autres cas il arrive qu'un mobilier reste coincé en dessous du lit lors du réglage de la hauteur variable. Dans ces conditions, nous avons observé une déformation des glissières du plan de couchage avec un risque potentiel que le lit penche vers un côté entraînant le glissement du Patient.

Nous avons également observé cette déformation lorsqu'une charge excessive est mise sur un seul côté du lit (2-3 personnes assises sur un côté). **Nous avons donc décidé, par mesure de précaution, d'ajouter sur ces lits des glissières de renfort, à fixer sur les glissières existantes. Seuls les lits distribués entre le 1^{er} juin 2009 et le 30 mai 2011 sont concernés.**

Depuis mai 2011, nous avons renforcé ces glissières.

Tous les lits *Invacare® SB 755* sont CE conformément à la directive européenne 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux et conformes à la norme IEC 60601-2-52 : 2009 § 201.9.



Cette opération sera réalisée par votre distributeur lors de la prochaine visite de contrôle annuel.

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette information, mais le but de notre action préventive est de vous assurer une utilisation du lit dans les meilleures conditions de sécurité.

Veuillez contacter votre distributeur pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos sincères salutations.

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité