



«Customer_Description»
«Adresse1»
«Adresse2»
«CP» «Ville»

Fondettes, le 30 Juillet 2014
Référence ANSM du signalement : 201219950

Objet : Rappel concernant l'Information Sécurité importante relative à la sécurité des lève-personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact du 18 juillet 2012

Madame, Monsieur, Cher Client,

Le 18 Juillet 2012 nous vous avons informés du signalement référencé ci-dessus concernant les mousquetons Aluminium qui étaient montés sur les lève-personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact et qui sont fabriqués AVANT le 20 novembre 2011. Sur ces produits le mousqueton en Aluminium s'use par friction, et en fonction de l'utilisation il présente un risque potentiel de rupture si son épaisseur est en dessous de 6 mm. Veuillez trouver ci-joint la copie de ce courrier ainsi que les documents annexes. Veuillez prendre à nouveau connaissance de ce courrier.

A ce jour vous n'avez pas changé les mousquetons sur l'ensemble de votre parc concerné par cette information sécurité.

Dans l'intérêt de la sécurité des Patients, nous vous demandons en accord avec l'ANSM d'effectuer dans les meilleurs délais le changement des mousquetons Aluminium par les mousquetons acier sur les **les lève personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact fabriqués AVANT le 20 novembre 2011 et sur lesquels vous n'avez pas encore réalisé ce changement.**

Nous vous rappelons qu'il est de votre responsabilité de réaliser ces opérations et que conformément aux recommandations de l'ANSM, les lève-personnes doivent être inspectés tous les ans, vous pouvez réaliser le changement des mousquetons lors de ces visites annuelles. (*lien vers le site de l'ANSM sur les recommandations « Mise au Point sur la Bonne Utilisation des lève-personnes » : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0ed000c7692506b45b7f284cd44c75b3.pdf*)

Les mousquetons en acier sont à votre disposition à titre gracieux, veuillez nous faxer votre confirmation de commande de mousquetons à l'aide de l'annexe I en nous **précisant les numéros de série** des produits pour traçabilité et pour vous envoyer les bonnes références des kits mousquetons correspondant à vos modèles.

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette information, mais le but de notre action préventive est d'assurer une utilisation des lève-personnes dans les meilleures conditions de sécurité.

Si vous avez des questions relatives à cet avis ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez prendre contact avec notre Service Qualité, soit par Fax au **02.47.62.65.95** ou par courriel à l'adresse suivante : labelque@invacare.com



Yes, you can.®

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

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité
Correspondant Matériovigilance



Copie du courrier
de juillet 2012

«Customer_Description»
«Adresse1»
«Adresse2»
«CP» «Ville»

Fondettes, le 18 Juillet 2012

Objet : Information Sécurité Importante concernant les lève personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact

Madame, Monsieur, Cher Client,

Le mousqueton utilisé pour accrocher le fléau au lève-personnes **Invacare® Birdie et Birdie Compact** peut présenter une certaine usure en cas d'utilisation intensive. Lorsque cette usure atteint un certain niveau, épaisseur « a » ou « b » en dessous de 6 mm (photo n°1), il y a un risque de rupture.

Ce phénomène concerne potentiellement les **produits livrés avant novembre 2011** où le mousqueton était en Aluminium. Après cette date, tous les mousquetons utilisés sont en acier et ne présentent pas ce risque.

Par ailleurs, dans certaines conditions d'utilisation, le fléau peut se décrocher lors d'un transfert à cause de la position du verrouillage qui est tournée vers le bas. En effet, dans cette configuration, le décrochement du fléau est possible dans certaines conditions extrêmes d'utilisation. Nous n'avons jamais pu reproduire ce type de décrochement, mais des incidents nous ont été reportés en Angleterre et en Suède. En orientant le verrouillage du mousqueton vers le haut (photo n° 2) il est impossible de le décrocher de manière accidentelle.

Nous vous demandons, par mesure de précaution, de réaliser les deux actions préventives suivantes :

→ sur les produits distribués **AVANT le 20 novembre 2011 (n° de série inférieur à 091106013501) : changer le mousqueton aluminium et le remplacer par le mousqueton acier.** Les mousquetons acier sont disponibles gratuitement.

→ sur les produits distribués **APRES le 20 novembre 2011 (n° de série supérieur à 091106013501) et jusqu'au 30 Mai 2012 : changer le sens de montage du mousqueton pour orienter le verrouillage vers le haut (photo N°2)**

Ces actions doivent être réalisées au plus tard lors de votre prochaine visite de contrôle annuel. Si vous n'avez pas de contrat de maintenance avec vos Clients, nous vous prions de prendre contact avec eux pour que cette mise à jour soit réalisée dans les meilleurs délais sur tous les produits distribués avant le 1^{er} juin 2012.





Les produits distribués après le 1^{er} juin 2012 ne sont pas concernés par cette information.

Vous trouverez en annexe I la liste des numéros de commande (AD) et des numéros de série des produits concernés. Nous vous demandons de nous retourner l'annexe I par fax lors de votre commande de kits de mousquetons.

Puis nous vous demandons de nous confirmer par l'annexe II que vous avez bien effectué le changement du mousqueton aluminium par le mousqueton acier pour les produits antérieurs à novembre 2011 et modifié le sens de montage du mousqueton acier pour les produits livrés après novembre 2011. L'annexe II 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 lève personne 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.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lahoussine Abelque", written over a horizontal line.

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité



Annexe I

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

CONFIRMATION DE COMMANDE DES KITS MOUSQUETONS

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 :	

Code Client	Numéro de commande (AD)	Facture	Numéro de série

Je vous confirme avoir pris note de cette information et être concerné par ce rappel. Veuillez m'envoyer les kits de mousquetons à installer sur les produits référencés ci-dessus. A réception de ces kits, je m'engage à faire le changement dans les meilleurs délais.

Signature et date :



Annexe II

Lève personne *Invacare® Birdie* et Birdie Compact

CONFIRMATION DE CHANGEMENT DES KITS MOUSQUETONS

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 :	

Code Client	Numéro de commande (AD)	Facture	Numéro de série

Sur les produits référencés ci-dessus, je vous confirme avoir (*) :



- Changé les mousquetons et les étiquettes sur le mât et sur l'unité de contrôle (**)
- Modifié le sens des mousquetons et changé les étiquettes sur le mât et sur l'unité de contrôle (**)
- Je ne suis pas concerné par ce rappel

Signature et date :

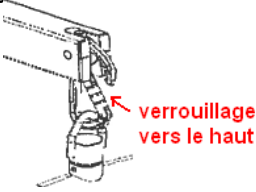
(*) : Veuillez cocher la case correspondante à votre action

(**) : En fonction du modèle de lève-personne, vous recevrez des étiquettes correspondantes, voir la notice explicative en annexe III

Annexe III

Lève personne *Invacare® Birdie* et Birdie Compact


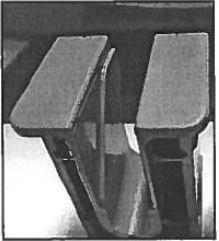
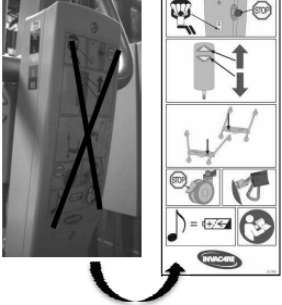
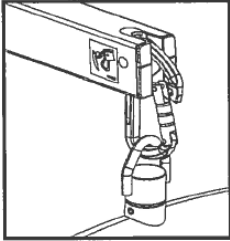
NOTICE D'INFORMATIONS POUR LE CHANGEMENT DES MOUSQUETONS

Opération	Pièce du kit à utiliser
<p>Produits distribués AVANT le 20 novembre 2011 (avant le n° de série 091106013501)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remplacer le mousqueton actuel par le mousqueton en acier et l'assembler de manière à avoir le crochet de verrouillage <u>tourné vers le haut</u> <i>Une notice détaillée pour le montage/démontage du mousqueton vous sera fournie avec les kits</i> - Changer l'embout plastique <i>le diamètre du mousqueton acier est plus gros, le nouvel embout plastique vous facilitera le montage</i> - Changer l'étiquette sur l'unité de contrôle, correspondant au modèle de Birdie 	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Mousqueton Figure 1</p> <p>Embout plastique Figure 2</p> <p>Etiquette unité de contrôle Figure 3</p>



<p><i>Une notice explicative vous sera fournie dans les kits mousquetons, indiquant quelle étiquette utiliser en fonction de votre modèle de Birdie.</i></p> <p>- Placer sur le mât la nouvelle étiquette indiquant le sens du montage du mousqueton</p>	<p>Étiquette du mât Figure n°4</p>
<p>Produits distribués APRES le 20 novembre 2011 (APRES le n° de série 091106013501)</p> <p>- Retirer le mousqueton en acier et le réinstaller à l'envers de manière à avoir le verrouillage <u>tourné vers le haut</u></p> <p><i>Une notice détaillée pour le montage/démontage du mousqueton vous sera fournie avec les kits</i></p> <p>- Changer l'étiquette sur l'unité de contrôle, correspondant au modèle de Birdie</p> <p><i>Une notice explicative vous sera fournie dans les kits mousquetons, indiquant quelle étiquette utiliser en fonction de votre modèle de Birdie.</i></p> <p>- Placer sur le mât la nouvelle étiquette indiquant le sens du montage du mousqueton</p>	<p>Mousqueton Figure 1</p> <p>Étiquette figure n° 3</p> <p>Étiquette sur le mât Figure n°4</p>

Composition des kits

<i>Figure 1</i>	<i>Figure 2</i>	<i>Figure 3</i>	<i>Figure 4</i>
			
<p>Mousqueton en acier</p>	<p>Embout plastique à utiliser pour faciliter le montage du mousqueton</p>	<p>Nouvel étiquette à coller sur l'unité centrale à la place de l'ancienne</p>	<p>Nouvelle étiquette indiquant le sens du montage du mousqueton à coller sur le mât</p>