

«Code_client»
«RAISON_SOCIALE»
«Adresse1»
«Adresse2»
«CP» «Ville»

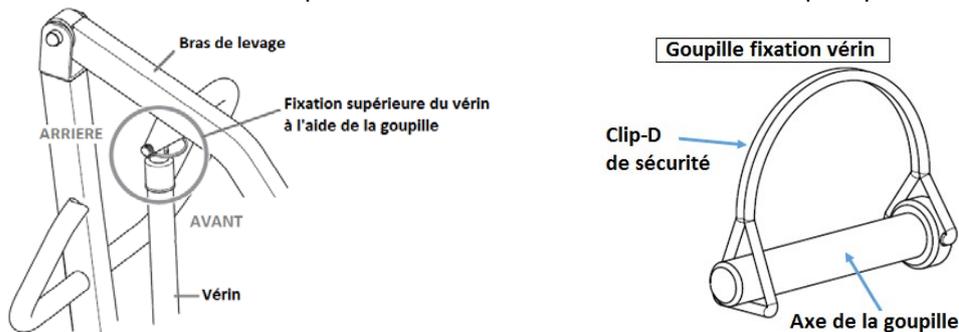
Lettre Recommandée avec Accusé Réception

Fondettes, le 19 septembre 2016
Référence FSN : 462674

Objet : INFORMATION SECURITE IMPORTANTE concernant les lève-personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact.

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous attirons votre attention sur le montage du clip de sécurité en forme de D (clip-D) de la goupille de fixation supérieure du vérin de tous les lève-personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact produits et toujours en usage :



Suite à quelques incidents où le clip-D était endommagé et où le bras de levage est tombé au sol, nos analyses ont montré que le clip-D pouvait être endommagé après un certain nombre d'utilisation avec les conditions d'utilisation suivantes réunies : le clip-D de sécurité est positionné vers l'arrière et vers le bas, il est en contact avec le vérin, le lève-personne est utilisé en position hauteur maximale et le poids du patient est supérieur à 140 kg.

En effet, sous un poids élevé supérieur à 140 kg, l'axe de la goupille ne tourne pas sur lui-même lorsque le vérin est actionné et le bras de levage est en mouvement. Le clip-D, fixé sur l'axe de la goupille, subit alors des efforts de rotation. S'il est monté vers l'arrière et vers le bas en touchant le vérin, ces efforts peuvent le tordre et l'endommager lorsque le lève-personne est utilisé en hauteur maximale.

Le lève-personne Invacare® Birdie et Birdie Compact est livré plié, avec la vis de la fixation inférieure du vérin assemblée d'usine par Invacare. La fixation supérieure du vérin doit être assemblée par l'utilisateur à l'aide de la goupille avec le clip-D de sécurité.

Le manuel d'utilisation du lève-personne Invacare® Birdie et Birdie Compact montre une image de la goupille avec le clip-D positionné vers l'arrière. Il a été mis à jour afin de montrer la position correcte du clip-D. Il est téléchargeable sur le site Invacare www.invacare.fr

Une notice d'instructions (article: 1603064) montrant l'assemblage correct du clip-D de sécurité est disponible et jointe à ce courrier.

MONTAGE CORRECT DE LA GOUPILLE :



Par mesure de précaution, nous vous demandons de diffuser cette information sécurité à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation et de la notifier par écrit à tous vos Clients et Utilisateurs des lèves personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact.

Nous demandons à tous les Utilisateurs des lèves personnes Invacare Birdie et Birdie Compact de :

- s'assurer que le clip-D de sécurité n'est pas endommagé (n'est pas tordu, ni cassé), auquel cas il faut changer la goupille entière (code de la goupille: SP1507121).
- s'assurer que le clip-D est monté vers l'avant, sinon il faut déverrouiller le clip-D et le repositionner vers l'avant du lève-personne comme décrit dans l'image 1 ci-dessous :

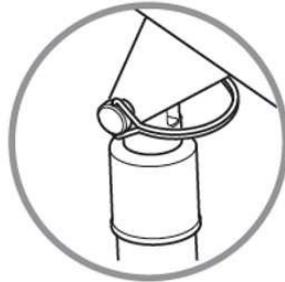


Image 1 : CONFORME



Image 2 : NON-CONFORME

- conserver la notice d'instructions (article: 1603064).

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

Par ailleurs, conformément à la législation, les Autorités Compétentes, l'ANSM, sont informés de cette Information Sécurité.

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 et Correspondant Matériovigilance

ANNEXE DE CONFIRMATION CLIENT :

DIFFUSION DE L'INFORMATION SECURITE SUR LES LEVE-PERSONNES Invacare® BIRDIE ET BIRDIE COMPACT SUR LA POSITION DU CLIP-D DE LA GOUPILLE

- FSN 462674 -

Numéros de série des lève-personnes Invacare® Birdie et Birdie Compact concernés (*):			
Numéro de facture	Numéro de série	Numéro de facture	Numéro de série

(*) POUR LES QUANTITEES IMPORTANTES D'APPAREILS, VEUILLEZ TROUVER EN ANNEXE LA LISTE COMPLETE DES NUMEROS DE SERIE ET FACTURES. LORS DE VOTRE CONFIRMATION, VEUILLEZ REPORTER SUR L'ANNEXE DE CONFIRMATION LES NUMEROS DE SERIE DES APPAREILS.

Ce formulaire a pour objet de confirmer que vous avez bien reçu et lu l'Information Sécurité référencée FSN 462674 concernant la position du clip-D de sécurité de la fixation supérieure du vérin du lève-personne Invacare® Birdie et Birdie Compact, et que vous avez informé tous vos Clients et Utilisateurs concernés.

Veillez compléter et nous retourner ce formulaire par Fax ou par Mail

- **Fax** : 02.47.62.65.95
- **Mail** : labelque@invacare.com

Action réalisée :

Je vous confirme avoir reçu et diffusé l'Information Sécurité décrite ci-dessus et référencée FSN 462674 concernant la position du clip-D de sécurité de la fixation supérieure du vérin du lève-personne Invacare® Birdie et Birdie Compact à tous les Utilisateurs concernés pour les produits référencés ci-dessus.

N.B. En cas d'impossibilité, merci de nous retourner ce formulaire en citant le motif de non application, daté et signé avec le cachet de votre société et spécifier les numéros de série des produits pour lesquels vous ne pouvez pas faire la diffusion de cette information.

Motif de non diffusion :

Numéros de série :

.....

.....

Date.....

Nom distributeur **«RAISON_SOCIALE»**

Code Client **«ABS_SHIPTO»**

<p><u>Signature:</u></p>

ANNEXE : LISTE COMPLETE DES NUMEROS DE SERIE - FSN 462674 –

Nom distributeur «RAISON_SOCIALE»

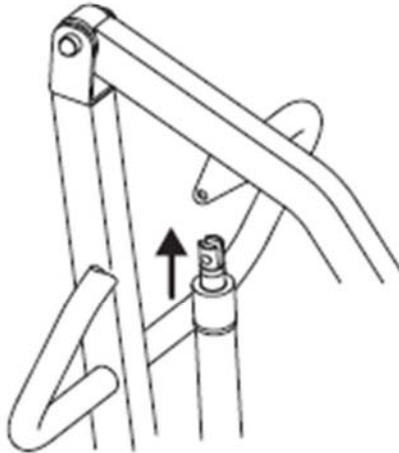
Code Client «ABS_SHIPTO»

Numéro de facture	Numéro de série	Numéro de facture	Numéro de série

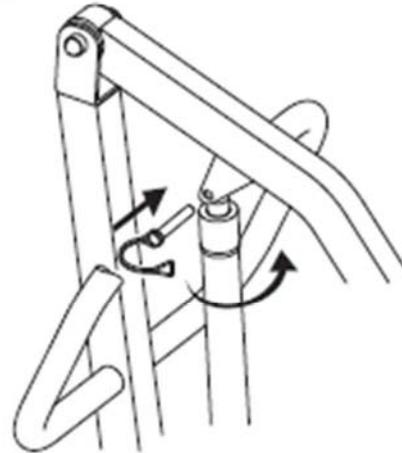
NOTICE DE MONTAGE DE LA GOUPILLE DE FIXATION VERIN

Invacare® Birdie®

1.



2.



3.



Invacare Portugal Ltd.
Rua Estrada Velha 949
4465-784 Leça do Balio
Portugal



Yes, you can.®

1603064-A 2016-05-12 1/1