

LR avec AR

A Gallargues le Montueux, le

Information Sécurité Importante concernant les lève-personnes Flyever, Flyer plus, Flyer plus elec de la société AKS France

Chers clients,

Nous avons constaté un risque d'incident sur les lève-personnes Flyever, Flyer plus, Flyer plus elec.

L'embase du lève-personnes peut présenter un risque de défaillance de la soudure et entrainer un risque de rupture. Ce potentiel risque d'incident concerne les lèves-personnes Flyever, Flyer plus et Flyer plus elec commercialisés à partir du 1 Février 2014 et dont les numéros de série sont :

Produit	N° série
FLYEVER	de FLV-0267-FM à FLV-0435-FM
FLYER PLUS	de FLP-0001-FM à FLP-0032-FM
FLYER PLUS ELEC	de FLPE-0001-FM à FLPE-0028-FM

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité, nous vous demandons donc par mesure de précaution :

- **de ne plus utiliser les lève-personnes Flyever, Flyer plus et Flyer plus elec concernés par cette information.** Vous trouverez en pièce jointe les bons de livraison avec les numéros de série des appareils concernés.
- de tenir à disposition de la société AKS France les embases de ces produits selon la procédure Annexe I ci-jointe.

La société AKS France mettra tout en œuvre pour pallier à une éventuelle indisponibilité du matériel incriminé.

Vous trouverez également au dos de ce courrier l'accusé de réception à nous faxer pour confirmer la réception de cette information.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Personne à contacter concernant cette information de sécurité :

Madame Ghizlane LABROSSE

Tél : 04.66.51.50.80

Fax : 04.66.51.19.48

Portable : 06.24.30.85.96

Courriel : ghizlane@nausicaa-medical.com

Vous souhaitant bonne réception, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Pierre-Henri CHAUZAT
Président Directeur Général

Ghizlane LABROSSE
Ingénieur Biomédical/Responsable Matériovigilance

ACCUSE DE RECEPTION D'ALERTE MATERIOVIGILANCE

A retourner par fax au 04 66 53 23 05

par mail : ghizlane@nausicaa-medical.com

DOSSIER MATERIOVIGILANCE DU 05 Août 2014 :

AKS France - Contrôle des embases FLYEVER, FLYER PLUS & FLYER PLUS ELEC.

DATE : 06.08.14

La société AKS France initie un rappel de dispositifs médicaux, l'ANSM a été informée.

Produits concernés par le rappel :

Produit	N° série
FLYEVER	de FLV-0267-FM à FLV-0435-FM
FLYER PLUS	de FLP-0001-FM à FLP-0032-FM
FLYER PLUS ELEC	de FLPE-0001-FM à FLPE-0028-FM

MOTIF DU RAPPEL :

Les embases des lève-personnes peuvent présenter un risque de défaillance de soudure.

RISQUES ENCOURUS POUR LES UTILISATEURS ET/OU PATIENTS :

Ces embases peuvent présenter un risque de rupture et entraîner un risque majeur lors d'un transfert.

ACTION CORRECTIVE DÉCIDÉE :

Par mesure de précaution, nous vous demandons expressément de ne plus utiliser les lève-personnes Flyever, Flyer plus et Flyer plus elec.

La société AKS France mettra tout en oeuvre pour pallier à une éventuelle indisponibilité du matériel incriminé.

PROCÉDURE À SUIVRE SELON L'ANNEXE I JOINTE.

Afin que la société AKS France soit assurée de la bonne réception du présent mail, nous vous remercions de nous retourner une copie visée et datée par email ou par fax.

La société AKS France reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire lié à ce rappel de produits.

Vous pouvez demander à AKS France la liste des numéros de série des appareils concernés qui vous ont été livrés.

Client :

Ghizlane LABROSSE
Ingénieur Biomédical
Responsable Matériovigilance
AKS France
Tél : 04.66.51.50.80
Fax : 04.66.53.23.05
Portable : 06.24.30.85.96
ghizlane@nausicaa-medical.com

Cachet :

Nom :

Fonction :

Date :

Visa :

RAPPEL POUR CONTROLE DES EMBASES DE FLYEVER
(n° série de FLV-0267-FM à FLV-0435-FM),
FLYER plus (n° de série de FLP-0001-FM à FLP-0032-FM)
et FLYER PLUS ELEC (n° série de FLPE-0001-FM à FLPE-0028-FM)
Août 2014
Annexe 1

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax au SAV lève-personnes au numéro :

Fax : 04.66.53.23.05

- Aviser par fax AKS Nausicaa de la mise à disposition de la (ou des) embase(s) disponibles(s), en précisant la dimension L x l x h de l'emballage
- AKS Nausicaa fait procéder à l'enlèvement par son transporteur
- AKS Nausicaa teste immédiatement chaque embase
- Les embases conformes vous seront retournées, les embases non conformes seront échangées par des neuves

A titre d'indemnité, nous vous établirons un avoir de 58.40€ HT, correspondant à 4 semaines de location HT d'un lève-personnes (avoir déductible de vos prochaines factures)

Nom et adresse du client : _____

Téléphone : _____ **Fax :** _____

Nombre d'embase(s) :

Numéros de série : _____

Dimensions emballage : Longueur _____ Largeur _____ Hauteur _____

Il est précisé que pour des raisons de commodité vous n'êtes pas tenu de nous retourner toutes les embases potentiellement défectueuses en un seul envoi.

Cachet, date et signature
du client :

**RAPPEL POUR CONTROLE DES EMBASES DE FLYEVER
(n° série de FLV-0267-FM à FLV-0435-FM),
FLYER plus (n° de série de FLP-0001-FM à FLP-0032-FM)
et FLYER PLUS ELEC (n° série de FLPE-0001-FM à FLPE-0028-FM)
Août 2014
Annexe 1**



EMBASE FLY'EVER & FLYER PLUS

Les roues peuvent être noires ou acier.



EMBASE FLYER PLUS ELEC

Les roues peuvent être noires ou acier.



***Veiller à démonter le vérin
d'écartement des pieds avant
mise à disposition de l'embase.***