

«Customer_Description»

«Adresse1»

«Adresse2»

«CP» «Ville»

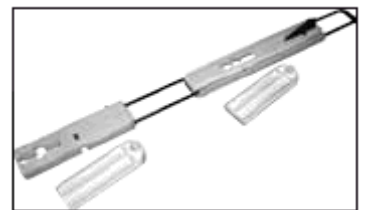
Fondettes, le 20 Juillet 2012

Objet : Information Sécurité Importante concernant les barrières de lit *Invacare® Etude Medley* distribuées entre le 1^{er} juin 2012 et le 24 juin 2012.

Madame, Monsieur, Cher Client,

Lors de nos contrôles internes nous nous sommes aperçus que sur les barrières du lit *Invacare® Etude Medley*, distribuées entre le 1^{er} juin 2012 et le 24 juin 2012, la longueur des rails de fixation est courte de 10 mm. Ce qui a pour conséquence un espace plus grand entre le sommier et la barrière lorsque le lit est mis en position basse, ne respectant plus le paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52 sur les espaces à risque de piégeage; paragraphe dont l'application est anticipé en France depuis le premier juin 2012 par décision de l'ANSM.

rail de fixation barrière



Seul ce modèle de barrière est concerné et seuls vos produits mentionnés dans l'annexe I, livrés en juin 2012 sont concernés.

Nous vous envoyons avec ce courrier les rails de fixation conformes et nous vous demandons de les installer sur les produits mentionnés dans l'annexe I **dans les meilleurs délais**. Nous vous demandons également d'informer les Utilisateurs concernés, en utilisant l'annexe II, et réaliser en priorité cette action sur les barrières déjà installées chez les Utilisateurs.

Nous comprenons parfaitement le désagrément occasionné par cette information, mais le but de notre action préventive est d'assurer une utilisation de la barrière dans les meilleures conditions de sécurité pour l'Utilisateur et respecter la réglementation et les décisions de l'ANSM.

Nous vous demandons de nous retourner l'annexe I dûment rempli lorsque vous aurez installé les nouveaux rails sur les produits concernés. L'annexe I doit nous être retourné et signé.

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.

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité

Annexe I

Barrière de lit *Invacare*® Etude Medley

CONFIRMATION D'INSTALLATION DES RAILS DE FIXATION

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 :	

Numéro de commande (AD)	Facture	Numéro de série
«Commande»	«Invoice»	«Série»

Je vous confirme avoir installé les nouveaux rails de fixation sur les barrières de lits dont les numéros de série sont référencés ci-dessus.

Signature et date :

Annexe II

INFORMATION UTILISATEUR barrière de lit Invacare® Etude Medley

Madame, Monsieur

Fondettes, le 20 Juillet 2012

Objet : Information Sécurité Importante concernant les barrières de lit *Invacare® Etude Medley* distribuées entre le 1^{er} juin 2012 et le 24 juin 2012.

Madame, Monsieur, Cher Client,

Lors de nos contrôles internes nous nous sommes aperçus que sur les barrières du lit *Invacare® Etude Medley*, distribuées entre le 1^{er} juin 2012 et le 24 juin 2012, la longueur des rails de fixation est courte de 10 mm. Ce qui a pour conséquence un espace plus grand entre le sommier et la barrière lorsque le lit est mis en position basse, ne respectant plus le paragraphe 201.9.1.101 de la norme NF EN 60601-2-52 sur les espaces à risque de piégeage; paragraphe dont l'application est anticipé en France depuis le premier juin 2012 par décision de l'ANSM.

rail de fixation barrière



Seul ce modèle de barrière est concerné et seuls vos produits numéros de série : «série» , sont concernés.

Votre distributeur prendra contact avec vous dans les meilleurs délais pour remplacer les rails de fixation sur vos barrières de lit Etude Medley dont les numéros de série sont décrits ci-dessus.

Nous comprenons parfaitement le désagrément occasionné par cette information, mais le but de notre action préventive est d'assurer une utilisation de la barrière dans les meilleures conditions de sécurité pour l'Utilisateur et respecter la réglementation et les décisions de l'ANSM.

Veuillez contacter votre distributeur pour tout renseignement complémentaire.

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

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité