

Raison sociale

Adresse

Adresse

CP Ville

COURRIER RECOMMANDE AVEC AR

Réf. : AA-MM-JJ-xxx

A St Paul Mont Penit, le 18 Mai 2009

Objet : Information de sécurité concernant les vérins hauteur variable DEWERT montés sur des lits
MEDICATLANTIC

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par notre fabricant de vérins DEWERT, d'un incident de fabrication affectant les lots de vérins électriques de hauteur variable fabriqués pendant les semaines 51/2008 à 14/2009. Ce défaut peut générer une détérioration du vérin et entraîner une descente brutale du lit. Ce risque n'est pas décelable, y compris lors des contrôles fonctionnels effectués sur chaque lit par Médicatlantique.

Aucun incident ne s'est produit à ce jour mais soucieux de la sécurité des patients et des soignants, nous souhaitons procéder au remplacement de ces pièces sur la totalité des dispositifs concernés listés ci-dessous et nous sollicitons votre aide pour cette opération.

Nous vous recommandons d'informer immédiatement vos clients pour qu'ils vérifient la date de fabrication des vérins afin d'organiser le remplacement des dispositifs concernés. Si le dispositif est concerné, il est recommandé si le client dispose de solution alternative de cesser l'utilisation de ces lits. En l'absence de solution alternative, le lit doit être utilisé uniquement en position basse maximale.

Nous vous ferons parvenir dans les meilleurs délais de nouvelles pièces afin que vous puissiez procéder au remplacement des vérins défectueux.

Vous trouverez en annexes, un formulaire permettant d'inscrire la date de diffusion de l'information à vos clients et la date de mise en conformité du dispositif (annexe 1), ainsi qu'un formulaire d'attestation de remplacement du vérin à nous retourner une fois complété, pour chaque dispositif (annexe 2).

Conscients des désagréments que va générer une telle opération, nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Manuella DAVID
Responsable Qualité
MEDICATLANTIC

Raison sociale

Adresse

Adresse

CP Ville

COURRIER RECOMMANDE AVEC AR

Réf. : xxx

A Ville, le JJ/MM/ 2009

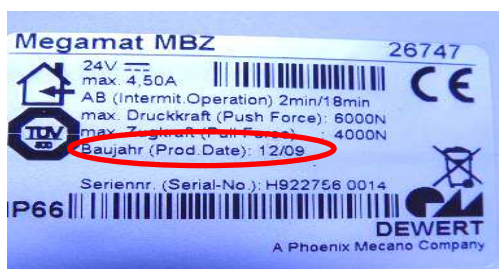
Objet : Information de sécurité concernant les vérins hauteur variable DEWERT montés sur des lits MEDICATLANTIC

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'un incident de fabrication affectant les lots de vérins électriques de hauteur variable fabriqués pendant les semaines 51/2008 à 14/2009. Ce défaut peut générer une détérioration du vérin et entraîner une descente brutale du lit.

Aucun incident ne s'est produit à ce jour mais soucieux de la sécurité des patients et des soignants, nous souhaitons procéder le plus rapidement possible au remplacement de ces pièces sur les lits concernés listés ci-dessous.

Dans un premier temps, nous vous demandons de vérifier la date de fabrication figurant sur le vérin DEWERT actionnant la hauteur variable du lit.



Si la semaine se situe entre 51/2008 et 14/2009, nous vous recommandons si vous disposez d'une solution alternative de cesser l'utilisation de ce lit.

En l'absence de solution alternative, le lit doit être utilisé uniquement en position basse maximale.

Conscients des désagréments que va générer une telle opération, nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Signataire