

Destinataires : Directeurs d'établissement,
correspondants matériovigilance, services
techniques, acheteurs

PARCAY MESLAY,
Le 31/05/2012

Objet : DM-RECO/12-05 - Information concernant la Décision de Police Sanitaire ANSM du 30/04/2012 et la Recommandation ANSM du 11/05/2012

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à la Décision de Police Sanitaire ANSM du 30/04/2012 et à la Recommandation ANSM sur 11/05/2012 transmise à tous les directeurs des établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance, et nous vous apportons ci-dessous les informations complémentaires suivantes :

1. Dans le cadre des différentes études et recommandations, Corona Médical a développé de nouvelles barrières conformes à la Décision de Police Sanitaire et à la Recommandation ANSM, et également adaptées à l'utilisation de « grands enfants » ou adultes de « petite taille ». Ces barrières sont sur le marché depuis plusieurs mois, elles sont conformes à la norme NF EN 60601-2-52, respectant ainsi le délai du 1^{er} juin 2012 fixé par l'ANSM.
2. Si vous êtes amené à remplacer des barrières cassées sur des anciens lits Corona Médical (dans le cadre de service après vente), l'ensemble lit-barrières devra être conforme à la Décision de Police Sanitaire ANSM article 1 et donc à la norme NF EN 60601-2-52 § 201.9.1.101.

Dans l'éventualité où Corona Médical ne serait pas en mesure de fournir de barrière adaptée à l'ancien lit en vue de respecter cette conformité, il conviendrait de remplacer l'ensemble lit-barrières.

Nous vous précisons que Corona Médical fournit des barrières adaptables sur la plupart des anciens lits, garantissant la conformité de l'ensemble lit-barrières à la Décision de Police Sanitaire ANSM article 1 et donc à la norme NF EN 60601-2-52 § 201.9.1.101.

Enfin, nous tenons à vous informer que notre service Support Technique est à votre disposition pour vous apporter la solution qui sera la plus adaptée à votre parc de lits et à votre établissement, et vous donner tout renseignement complémentaire que vous pourrez lui demander au 02 47 88 58 75.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Juliette DURAND
Correspondant Matériovigilance

Copie : Service Relations et Supports clients – Force de vente

Service clients	tél : 02 47 885 885	E-mail : clientfrance@corona-medical.com
Service après vente	tél : 02 47 885 875	E-mail : sav@corona-medical.com
Service qualité	tél : 02 47 895 832	E-mail : qualite@corona-medical.com

Société par actions simplifiée de 075 000 € - RCS Tours 439 613 712 - SIRET 439 613 712 00025 - NAF : 3250 A - TVA FR 43 439 613 712

YY-J10015 11/2010 - Ce papier est issu de forêts gérées durablement

