

INFORMATION SECURITE

Lève Personne INVACARE Birdie

Date: 28 Novembre 2025

Ref. Invacare: FSN_01_2025_Birdie_Mousqueton

Ref. Infarmed: 1324/2025

Cher(e) Client(e)

Suite à la prise de connaissance d'un incident grave sur un lève personne INVACARE Birdie lié à la fixation de son mousqueton, INVACARE souhaite rappeler l'importance de garantir le bon positionnement du mousqueton dans la flèche du lève-personne Birdie, ainsi que la fixation correcte du fléau au mousqueton. Le manuel d'utilisation du lève-personne Birdie explique en détail l'utilisation et la manipulation correctes du mousqueton et du fléau (Section « 4.4 – Montage du fléau »).

Le manuel d'utilisation fourni avec le produit doit être lu et compris avant toute utilisation. Il contient toutes les informations nécessaires à une manipulation et une utilisation correctes et sûres de l'appareil et doit toujours servir de base à toute formation.

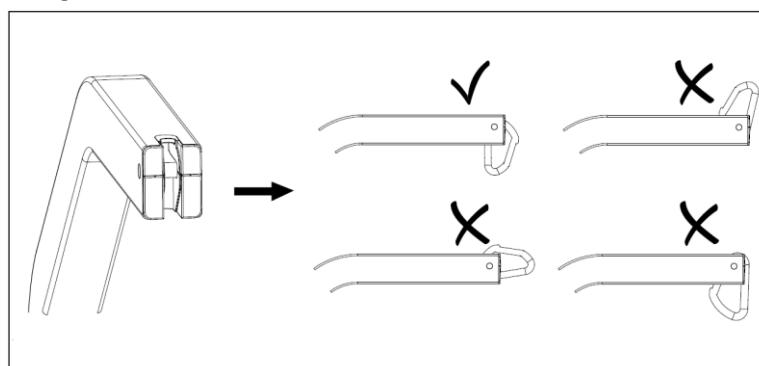
Pour garantir de bonnes performances et une sécurité optimale, le produit doit être utilisé conformément à son usage prévu et les informations contenues dans le manuel d'utilisation doivent toujours être respectées.

De plus, il est important de vérifier que le mousqueton reste toujours en position d'assemblage correcte.

Il est important de s'assurer que le mousqueton ne puisse pas pivoter complètement sans résistance dans les pièces en plastique où il est assemblé. S'il pivote sans résistance, il faut alors changer les pièces plastiques de maintien car elles sont usées.

A titre préventif, INVACARE a décidé d'améliorer la liste d'inspection de sécurité incluse dans la notice d'utilisation de l'appareil et d'ajouter, dans la section « Fléau », un point supplémentaire à vérifier lors de la maintenance régulière. Des images sont également incluses pour montrer les positions correctes et incorrectes du mousqueton.

Veuillez-vous référer à l'image ci-dessous :



Vous trouverez ci-joint un addendum (référence 60148572) à ajouter au manuel d'utilisation du lève-personne Birdie, présentant la mise à jour susmentionnée.

Pourquoi êtes-vous contacté ?

Ces informations concernent tous les utilisateurs du lève-personne Birdie (quel que soit son numéro de série). D'après nos informations, vous avez reçu un ou plusieurs lève-personnes Birdie.

Quelles sont les mesures à prendre ?

Le distributeur doit informer tous les utilisateurs concernés du contenu de cette information de sécurité.

Cet addendum doit être conservé avec le manuel d'utilisation actuel du lève-personne Birdie.

Cette liste d'inspection de sécurité mise à jour doit toujours servir de base à la maintenance régulière de l'appareil.

Veuillez-vous assurer que les informations contenues dans cette information de sécurité sont mises à la disposition de l'ensemble du personnel concerné au sein de votre organisation et/ou de votre clientèle, et que cette sensibilisation est maintenue pendant une période appropriée.

INVACARE confirme que les autorités compétentes (ANSM en France) ont été informées de cette information de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération.

Pour toute question concernant cette information de sécurité ou pour toute information complémentaire, veuillez contacter :

Equipe Qualité & Affaires Réglementaires – Invacare Poirier SAS

Courriel : materiovigilance@invacare.com

Invacare® Birdie® - Addenda

7.1.1 Liste d'inspection de sécurité

Des vérifications régulières doivent être effectuées par un technicien qualifié et familiarisé avec la conception, l'utilisation et l'entretien du lève-personne.

Date d'inspection :	Initials :
BASE À ROULETTES	
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Assurez-vous qu'il ne manque aucune pièce.<input type="checkbox"/> La base s'ouvre/se ferme facilement.<input type="checkbox"/> Vérifiez que les roulettes et les boulons d'essieu sont bien serrés.<input type="checkbox"/> Assurez-vous que les roulettes pivotent et tournent de façon régulière.<input type="checkbox"/> Inspectez les roues et délogez les débris.<input type="checkbox"/> Assurez-vous que les axes pivotants ne sont pas usés.	
SANGLES ET ÉQUIPEMENT	
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Vérifiez toutes les attaches de la sangle avant chaque utilisation afin de vous assurer qu'elles sont bien en place et que le patient est en sécurité.<input type="checkbox"/> Assurez-vous que les sangles ne sont pas usées.<input type="checkbox"/> Assurez-vous que les boucles ne sont pas usées.<input type="checkbox"/> Vérifiez les coutures.	
ENSEMBLE VÉRIN ÉLECTRIQUE	
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Assurez-vous de l'absence de fuites.<input type="checkbox"/> Vérifiez les pièces du mât, de la flèche et de la base.<input type="checkbox"/> Assurez-vous de l'absence d'usure ou de détérioration. Si les pièces sont endommagées, renvoyez-les en usine.<input type="checkbox"/> Mettez le vérin électrique en marche afin de vous assurer qu'il fonctionne régulièrement et en silence.	

FLÈCHE

- Vérifiez l'équipement et les supports du fléau.
- Assurez-vous de l'absence de courbures ou pliures.
- Assurez-vous que les vis de la flèche ne sont pas usées.
- Assurez-vous que la flèche est centrée par rapport aux pieds de la base.
- Vérifiez le boulon pivotant du mât. Assurez-vous que le boulon est bien serré.
- Assurez-vous que les axes pivotants ne sont pas usés.
- Assurez-vous que la charge maximale d'utilisation est clairement indiquée sur la flèche.

MÂT

- Le mât doit être correctement fixé à la flèche.
- Assurez-vous de l'absence de courbures ou pliures.
- Assurez-vous que les axes pivotants ne sont pas usés.

FLÉAU

- Assurez-vous que le boulon/les crochets ne sont pas usés ou endommagés.
- Assurez-vous que les crochets de la sangle ne sont ni usés ni pliés.
- Assurez-vous que les axes pivotants ne sont pas usés.
- Vérifiez le mousqueton afin de déceler une usure éventuelle au niveau des points de contact.
- Vérifiez que le mousqueton ne tourne pas complètement à l'intérieur des pièces en plastique. Si c'est le cas, cela signifie que les pièces en plastique sont usées et qu'elles doivent être remplacées.
Reportez-vous à la Figure A.
- Vérifiez la broche soudée qui porte le mousqueton au niveau de la flèche.
- Assurez-vous que la charge maximale d'utilisation est clairement indiquée sur le fléau

NETTOYAGE

- Au besoin.

A

