

LR avec AR

A Gallargues le Montueux, le

## Information Sécurité Importante concernant les lève-personnes

### Blue Flyer Compact & Nausi-bird Compact de la société NAUSICAA Médical

Chers clients,

Nous avons constaté un risque d'incident sur les lève-personnes Blue Flyer Compact et Nausi-bird Compact.

L'embase du lève-personnes peut présenter un risque de défaillance de la soudure et entraîner un risque de rupture. Ce potentiel risque d'incident concerne les lèves-personnes Blue Flyer Compact et Nausi-bird Compact commercialisés à partir du 28 Décembre 2015 et dont les numéros de série sont :

Produit	N° série
BLUE FLYER COMPACT	de BFC-0001-SR à BFC-372-SR
NAUSI-BIRD 160	de NSBC160-003-SR à NSBC160-0010-SR
NAUSI-BIRD 190	de NSBC190-001-SR à NSBC190-0010-SR

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 Blue Flyer Compact, Nausi-bird Compact concernés par cette information.** Vous trouverez en pièce jointe les bons de livraison avec les numéros de série des appareils concernés.
- **de nouvelles embases vous seront envoyées afin de remplacer les embases défectueuses qui seront à mettre au rebut.**

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

Vous trouverez également 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 : 04.66.51.50.47

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.

Clément CHAUZAT  
Directeur Général

Ghizlane LABROSSE  
Ingénieur Biomédical/Responsable Matériovigilance

# ACCUSE DE RECEPTION D'ALERTE MATERIOVIGILANCE

A retourner par fax au 04 66 51 50 47  
par mail : ghizlane@nausicaa-medical.com

DOSSIER MATERIOVIGILANCE DU 26 Octobre 2018 :  
NAUSICAA Médical - Contrôle des embases BLUE FLYER COMPACT & NAUSI-BIRD COMPACT.

DATE : 26.10.18

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

Produits concernés par le rappel :

Produit	N° série
BLUE FLYER COMPACT	de BFC-0001-SR à BFC-372-SR
NAUSI-BIRD-160	de NSBC160-003-SR à NSBC160-0010-SR
NAUSI-BIRD-190	de NSBC190-001-SR à NSBC190-0010-SR

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 BLUE FLYER COMPACT, NAUSI-BIRD-160 & NAUSI-BIRD-190.

De nouvelles embases vous seront envoyées afin de remplacer les embases défectueuses qui seront à mettre au rebut. Veuillez laisser à disposition l'embase défectueuse afin qu'un délégué commercial vienne la récupérer.

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

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)

PROCÉDURE À SUIVRE SELON L'ANNEXE I JOINTE.

*Afin que la société NAUSICAA Médical 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 NAUSICAA Médical reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire lié à ce rappel de produits.*

*Vous pouvez demander à NAUSICAA Médical la liste des numéros de série des appareils concernés qui vous ont été livrés.*

Les embases ont été  
remplacées et sont mises  
à disposition

Ghizlane LABROSSE  
Ingénieur Biomédical  
Responsable Matériovigilance  
NAUSICAA Médical  
Tél : 04.66.51.50.80  
Fax : 04.66.51.50.47  
Portable : 06.24.30.85.96  
ghizlane@nausicaa-medical.com

**Client :**

**Cachet :**

Nom :

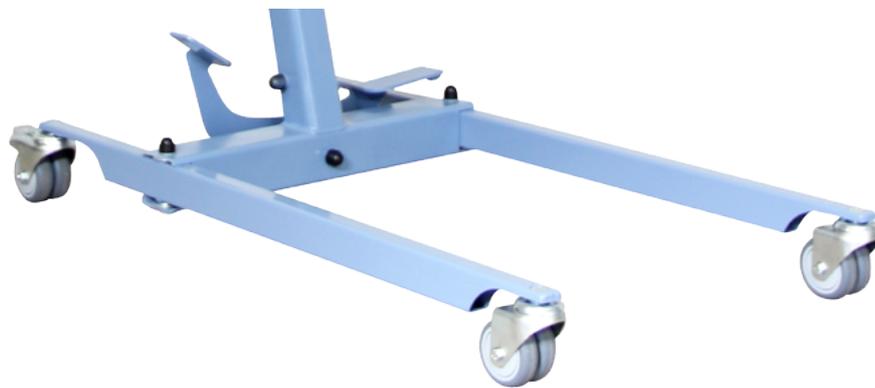
Fonction :

Date :

Visa :

PRODUITS CONCERNÉS PAR L'INFORMATION DE SÉCURITÉ  
EMBASES DE BLUE FLYER COMPACT  
(n° série de BFC-0001-SR à BFC-372-SR),  
NAUSI-BIRD COMPACT(n° série de NSBC160-003-SR à NSBC160-0010-SR,  
n° série de NSBC190-001-SR à NSBC190-0010-SR)

Octobre 2018  
Annexe 1



**EMBASE BLUE FLYER COMPACT, NAUSI-BIRD COMPACT**

Les roues peuvent être noires ou acier.