

## Information urgente de sécurité

Concernant

Corset siège positionné sur un support roulant JabaTO

**Date:** 26 octobre 2017

### **Expéditeur et Contact**

**Technic' Ortho - ZA du Haut Serroir - 54690 Lay St Christophe**

#### **Bertrand AZORI**

Responsable de Développement

Tél : 03 83 32 97 29

Mobile : 07 87 87 98 93

[mail: bertrand.azori@ottobock.com](mailto:bertrand.azori@ottobock.com)

### **Destinataires:**

Les patients appareillés avec les dispositifs suivant :

- Corset siège positionné sur un support roulant JabaTO

### **Détails des produits concernés**

- Supports roulants JabaTO de la société REC qui ont été livrés (tous les numéros de série sont concernés).

### **Description des problèmes**

Un risque de basculement arrière du système d'inclinaison a été observé **en cas de serrage manuel inefficace et insuffisant de la manette de serrage du système de réglage de l'inclinaison.**

Cela peut se traduire par basculement arrière inopiné sans action de la part de l'utilisateur, entraînant potentiellement un risque de blessures générées par le mouvement de basculement.

Nous avons été informés que cette situation dangereuse est déjà apparue une fois.

### **Conseils donnés aux patients sur les actions à mettre en place**

- Nous vous recommandons fortement d'effectuer **un serrage manuel très efficace** au niveau du réglage d'inclinaison.
- **Un bilan de sécurité du dispositif doit être réalisé dans les plus brefs délais.** Veuillez, s'il vous plait, prendre contact avec votre orthoprothésiste.

### **Transmission de cette information urgente de sécurité**

Cette lettre doit être distribuée à l'ensemble des patients appareillés avec les dispositifs concernés.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu une copie de cette „information urgente de sécurité “.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

**Cordialement**

**Bertrand AZORI**

Responsable de Développement

**Technic' Ortho**