



Avis relatif à la sécurité

Fauteuil roulant Classic DF+ (Réf W5600)

Date : 13/12/2018

À l'attention des utilisateurs et des distributeurs de fauteuils roulants Classic DF+.

Nous avons eu quelques retours sur les fauteuils. Notre analyse a montré que l'usure des toiles de dossier peut être plus rapide pour certains fauteuils que d'autres.

Cette analyse a également montré que l'usure des toiles de dossier n'a pas été détectée car les utilisateurs n'avaient pas respecté la préconisation de vérifier l'état des toiles de dossier et d'assise une fois par semaine.

Cette usure est détectable, progressive et suffisamment lente pour être détectée dans le cadre de la vérification hebdomadaire préconisée par le manuel d'utilisation.

Le présent courrier a pour objet de vous informer que Thuasne a volontairement engagé une information relative à la sécurité des fauteuils roulants Classic DF+.

Détail des dispositifs concernés :

À l'heure où nous imprimons cet avis, le modèle suivant est concerné par cette mesure corrective de sécurité : Fauteuil roulant Classic DF+ (Réf W5600) dont la date de fabrication est comprise entre : 03/2017 et 08/2018.



Description du problème :

Nous avons pris cette décision à la suite de la détection d'un risque que la couture du dossier du fauteuil se décolle à l'usure, et entraîne la chute du patient.

5 signalements ont été décomptés décrivant une rupture d'usure des coutures au niveau du dossier des fauteuils. Le dossier permet le maintien du patient dans le fauteuil. Si la couture du dossier est défectueuse, et qu'ensuite la toile du dossier retenue par des vis se déchire, l'utilisateur risque de tomber en arrière et de se blesser.



Description de la solution :

Une investigation a été menée et l'action suivante va être mise en place sur les prochaines productions : renforcement des coutures.

Conseils sur les mesures à prendre par les distributeurs/fournisseurs :

1) Contacter les utilisateurs finaux

Pour les fauteuils Classic DF+ fabriqués aux dates décrites ci-dessus (entre 03/2017 et 08/2018), veuillez aviser immédiatement tous les utilisateurs finaux des produits concernés pour les informer de la nécessité de contrôler régulièrement la bonne tenue des coutures par une vérification visuelle (couture bien faite tout le long du dossier, pas de jour au niveau de la couture) et physique (exercée une pression sur le dossier avec la main).



Ici la couture
commence à se
défaire : NON
CONFORME



Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Lorsqu'ils sont contactés par les distributeurs/fournisseurs, il est conseillé aux utilisateurs de coopérer immédiatement au processus de vérification de leur fauteuil roulant. Conformément à la notice d'utilisation, si l'inspection devait révéler une dégradation du dossier, l'utilisateur devra en demander le changement auprès de son distributeur.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne devant en être informée au sein de votre entité ou à toute entité auxquels les dispositifs concernés ont été transférés.

Veillez transférer cet avis à toute autre entité sur laquelle cette mesure a un impact.

Veillez à continuer à faire connaître cet avis et les mesures qui en résultent pendant une période appropriée pour vous assurer de l'efficacité de la mesure corrective.

Contactez le service clientèle Thuasne :

Veillez contacter le service client Thuasne si vous avez des questions concernant cette action corrective ou si vous souhaitez obtenir de l'aide pour procéder à la correction.

Nom et numéro de téléphone du contact Thuasne :

Service clientèle Thuasne

Courriel : serviceclientele.had@thuasne.fr

Tél : +33 4 77 81 40 81