

**FSN 2019-01 – Poids maximal de l'utilisateur incorrect sur l'étiquette volante****Dispositifs impactés :**

Les cannes anglaises produites entre Juin 2016 - Décembre 2018 sont concernées.

10407R-30 Béquille pédiatrique	10450-30 Béquille double ajustable - Petite
10451-30 Béquille double ajustable – Moyenne	10452-30 Béquille double ajustable - Adulte
10453-30 Béquille double ajustable - Extra-longue	10454-30 Béquille double ajustable – Adulte

**La description du problème :**

Suite à une réclamation client, nous avons constaté que le poids maximal de l'utilisateur mentionné sur l'étiquette volante était incorrect (160 kg). Le dispositif reste sûr et a réussi les tests de charge supérieurs à 160 kg. Le poids maximal de l'utilisateur, soit 127 kg, est correctement indiqué sur le dispositif.

**Conseils sur les actions à prendre :**

Une étiquette mise à jour peut être téléchargée depuis la section "Produits" de notre site Web: [www.drivedevilbiss.co.uk](http://www.drivedevilbiss.co.uk). Pour tous détails concernant cette mise en conformité, vous pouvez également contacter le service clientèle de Drive DeVilbiss Healthcare Ltd au +44 (0) 8450 600 333.

**Diffusion de cet avis de sécurité :**

L'ANSM a été informée.

Assurez-vous que les informations contenues dans cette alerte de sécurité sont diffusées à toutes les personnes concernées au niveau de votre organisation et / ou clientèle, et / ou de toute organisation utilisant ce dispositif. Merci de rester vigilant sur cette alerte et les actions qui en découlent pendant la période nécessaire pour en évaluer l'efficacité.

**Avis de réception :**

Dans le cadre de notre processus de matériovigilance, nous sommes tenus de notifier la bonne prise en compte de cette alerte de sécurité et la mise en place des actions correctives.

Nous vous remercions d'identifier et d'isoler les dispositifs non conformes et de mettre en conformité l'étiquette.

A COMPLETER EN LETTRES MAJUSCULES

**Nom:**

**Fonction:**

**Société:**

**Signature:**

**Date:**

Avis de réception à compléter et retourner à :

**Mr Roy Smith Quality and Environmental Manager**  
**e-mail: [quality@drivedevilbiss.co.uk](mailto:quality@drivedevilbiss.co.uk)**