

Information de sécurité urgente

Rappel concerne

Fauteuil roulant CLEO Ti

18/10/2018

expéditeur:

HOGGI GmbH, Eulerstr. 27, 56235 Ransbach-Baumbach

destinataire de l'acte:

À tous les détaillants et clients exportateurs

Identification des dispositifs médicaux concernés:

- Fauteuil roulant CLEO Ti inclinable (voir les numéros de série en annexe)
- livré dans la période du 18.01.2018 au 29.08.2018.

Description du problème, y compris la cause identifiée:

- La société HOGGI s'efforce d'améliorer la qualité de vos produits afin d'assurer la sécurité des utilisateurs et tierce personne
- Dans le cadre du suivi produit, HOGGI a constaté une faiblesse du flanc de l'assise. Ce ne sont que les flancs d'une certaine version et lot. Ainsi, le nombre de fauteuils roulants affectés a été déterminé. Cependant, tous les fauteuils roulants répertoriés dans l'annexe ne sont pas concernés. Pour cette raison, il est judicieux d'envoyer des photos des flancs gauche et droit à un concessionnaire ou à HOGGI afin de déterminer si le fauteuil roulant est affecté (la zone à photographier est expliquée ci-dessous et illustrée par une photo).Bild-1



Bild-2



- Etant donné que le risque de blessure des utilisateurs résultant de la rupture du flanc de l'assise est trop élevé, les flancs d'assise des fauteuils roulants concernés doivent être remplacés le plus rapidement possible.



Action à prendre par le destinataire:

- Après avoir reçu ces informations avec les numéros de série et les commissions attachées, identifiez le client final.
- Alerte immédiatement les utilisateurs finaux pour qu'ils inspectent les flancs de l'assise et demander leur de faire des photos des deux côtés (la zone à photographier est expliquée et illustrée ci-dessous).
- Les photos doivent être renvoyées au revendeur ou à HOGGI pour identification du flanc d'assise
- Conseillez aux clients de surveiller / contrôler la zone concernée tous les jours jusqu'au remplacement.
- Envoyer à HOGGI la confirmation que tous les clients ont été informés des fauteuils roulants nommés.
- Demandez gratuitement les kits de conversion à HOGGI avec le formulaire de demande.
- Modifiez les fauteuils roulants concernés dès que possible.
- Formulaire de confirmation pour avoir effectué la conversion des fauteuils roulants concernés, avec les numéros de série spécifiés et envoyés à HOGGI (voir annexe).

En transmettant les informations décrites ici:

Assurez-vous, dans votre organisation, que tous les utilisateurs du produit et autres personnes à informer ont été informés de ces mesures de sécurité urgentes. Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action.

Kontaktperson:

Jan Frank
frank@hoggi.de
+49 (0) 2623 92 499 21

Cordialement

Jan Frank

annexe:

- A1- Description du flanc concerné
- A2 Formulaire de confirmation d'une action corrective.
- A3 Formulaire de demande d'un kit de conversion gratuit.
- A4 Formulaire de confirmation de la réparation effectuée. **A1**

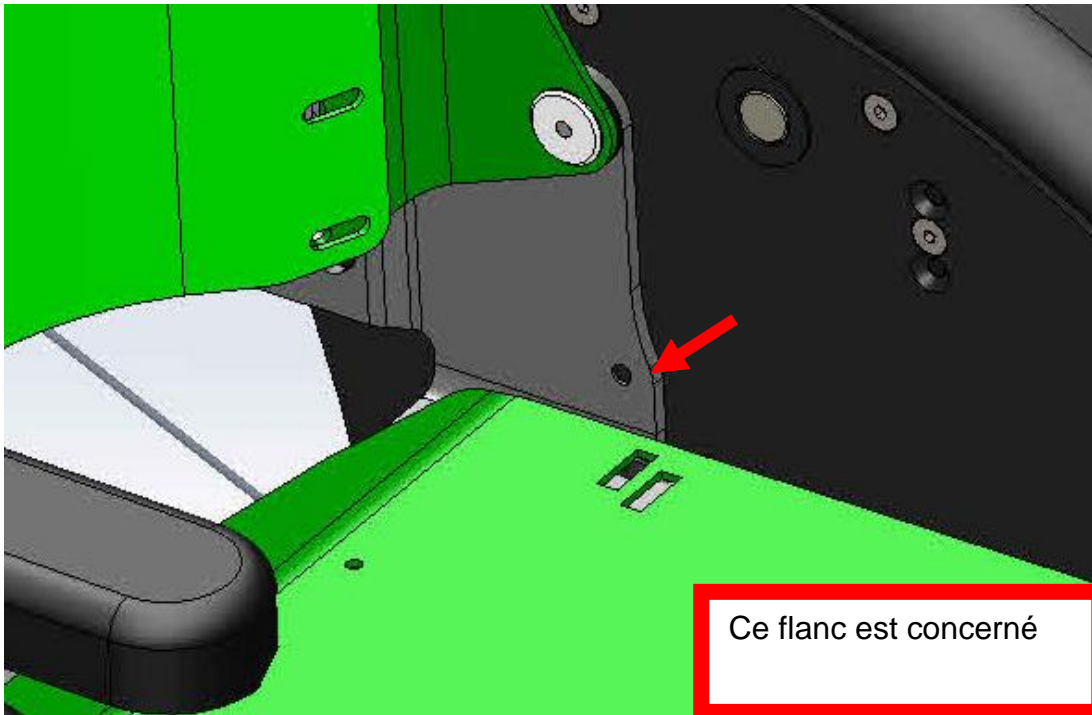
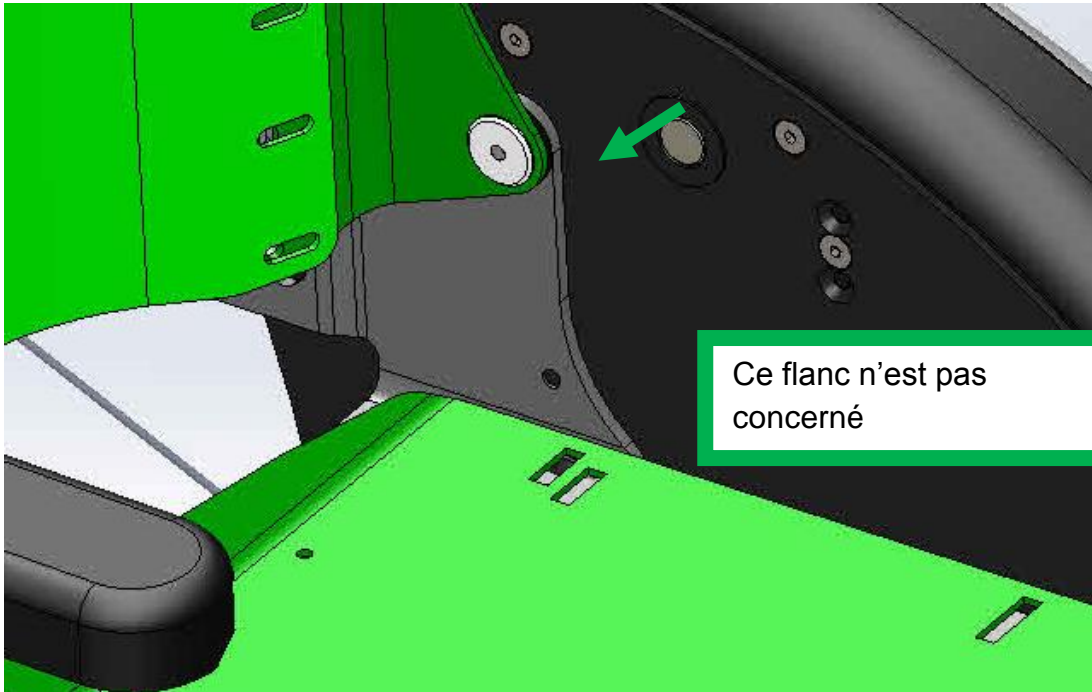
Description du flanc concerné

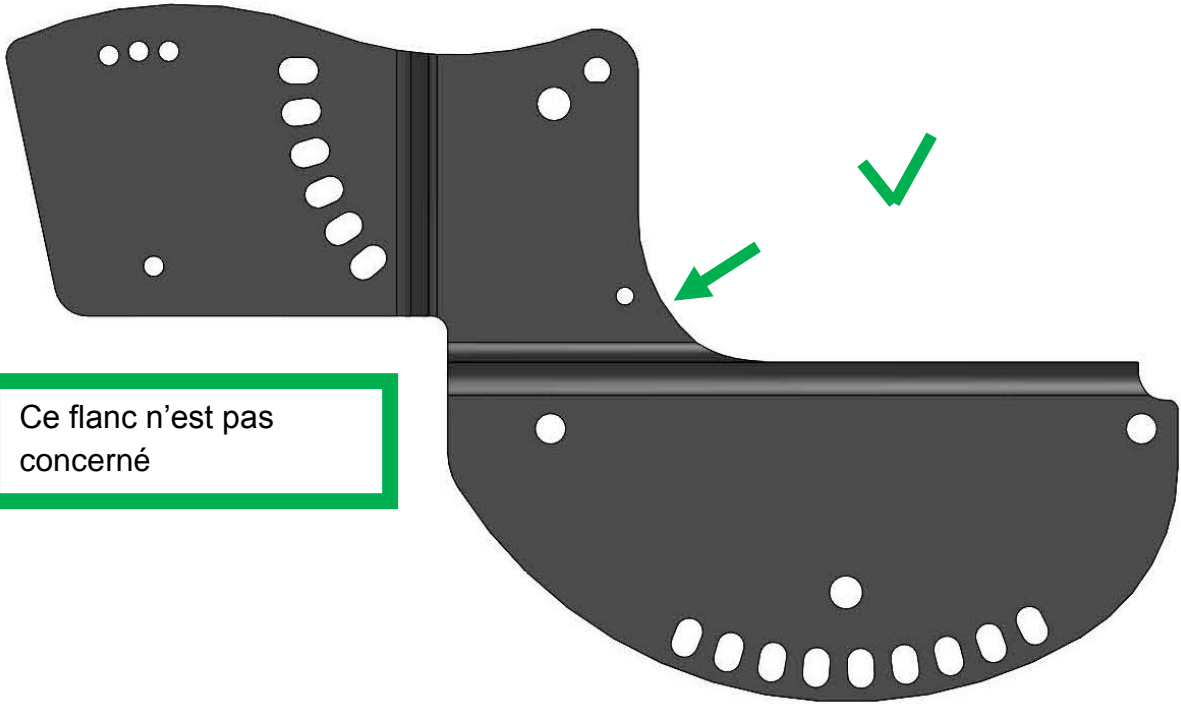
Comment savoir quel flanc est installé sur le fauteuil roulant?



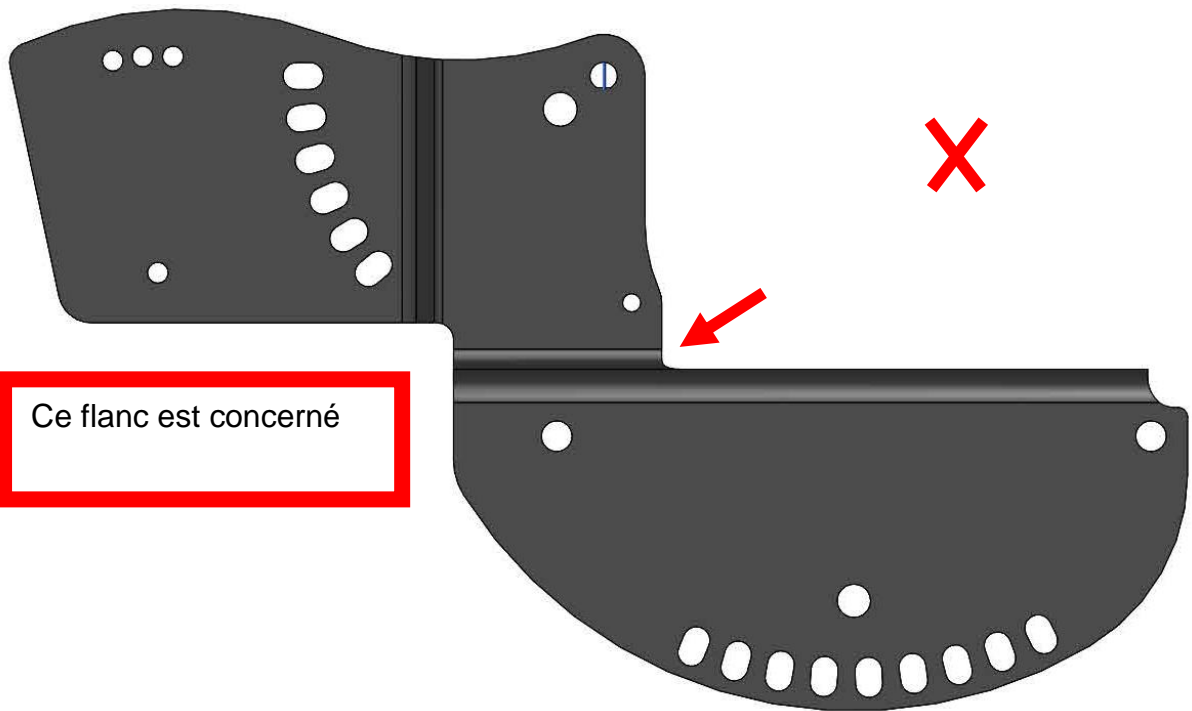
HOGGI

Le flanc de l'assise est un composant porteur auquel la plaque de siège et la plaque dorsale sont attachées. Après avoir retiré les coussins de siège, il est reconnaissable visuellement au rayon flanc d'assise installé:





Ce flanc n'est pas concerné



Ce flanc est concerné

A2

Formulaire de confirmation pour une action corrective
Flanc d'assise CLEO Ti

N°client _____ nom
client _____

Nous confirmons par la présente que tous les utilisateurs sont
nommés dans les informations de sécurité

Le produit et les autres personnes à informer ont pris
connaissance des informations de sécurité relatives à la
conversion des panneaux de siège.

pour les fauteuils roulants portant les numéros de série suivants
(le numéro de série se trouve
ici) _____



cordialement

Nom

signature



A3

Formulaire de demande de kit de conversion gratuit
Plateau d'assise CLEO Ti

Chers Mesdames et Messieurs,

s'il vous plaît envoyez-nous
_____x Kit de conversion pour support des panneaux
latéraux gauche et droit pour CLEO Ti
pour fauteuils roulants avec les numéros de série suivants
(Seriennummer finden Sie hier)



Adresse de livraison:

cordialement

nom

signature



A4

Formulaire de confirmation de la modification effectuée

Flanc d'assise CLEO Ti

Chers Mesdames et Messieurs,

la conversion du flanc a été effectuée avec succès sur des
fauteuils roulants portant les numéros de série
suivants _____

(Seriennummer finden Sie hier)



cordialement

nom

signature



Numéro de plainte
KR20180903-1

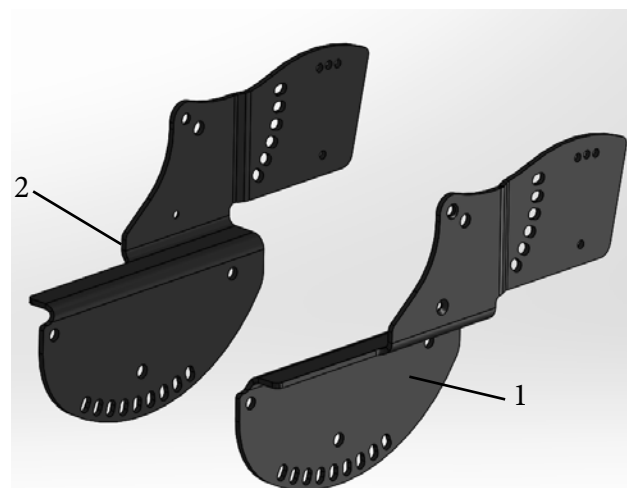
HOGGI[®]

HOGGI GmbH
Eulerstraße 27
D-56235 Ransbach-Baumbach

Instructions de conversion 3277-1510 Flanc gauche CLEO-Ti

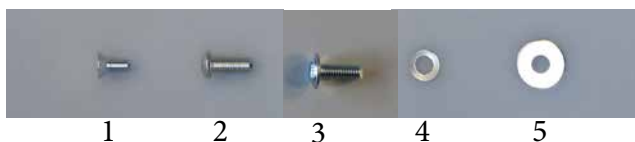
Montage flanc Cleo Ti:

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1) 3277-1511-015 flanc gauche | 1 pièces |
| 2) 3277-1512-015 flanc droit | 1 pièces |



Matériel fixation:

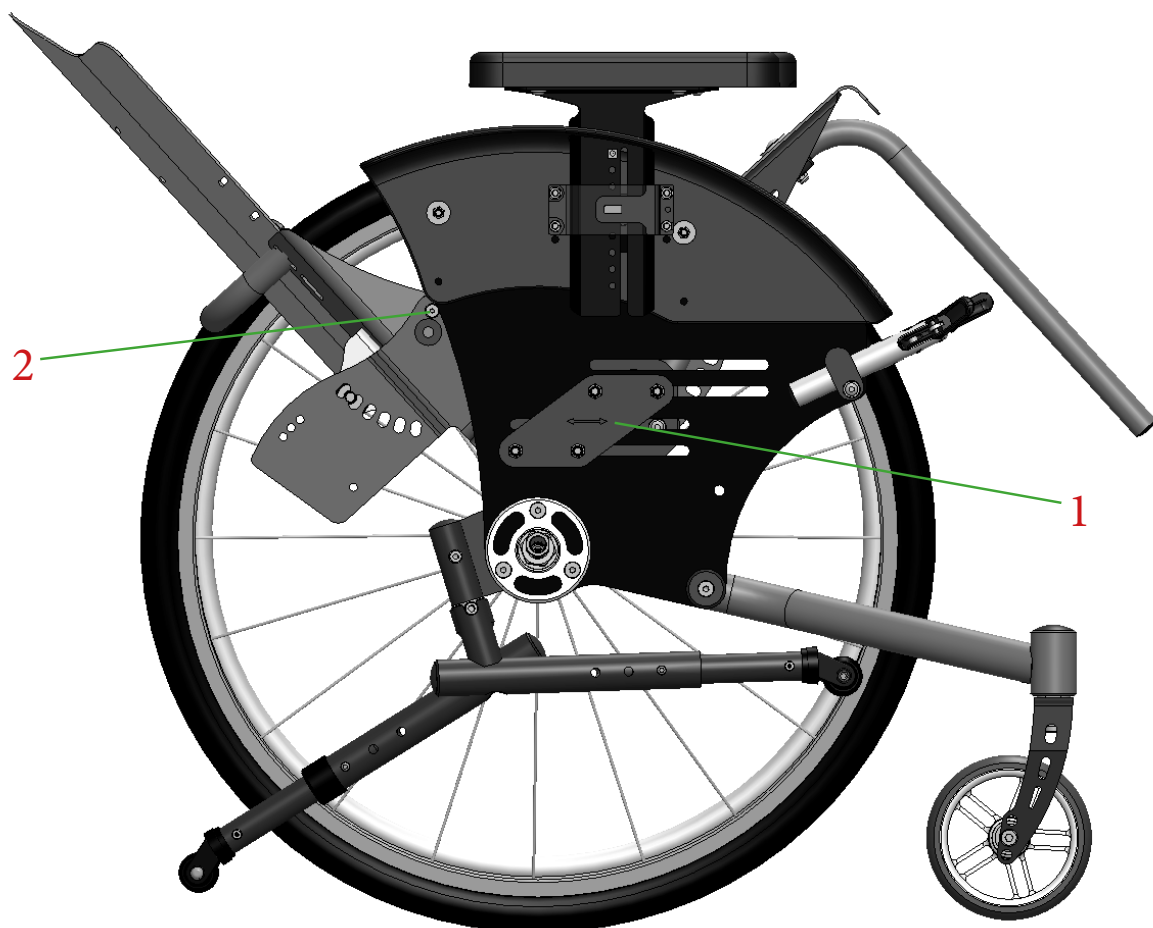
- | | | |
|--------------|-------------------|----------|
| 1) 1024-0510 | vis conique M5x10 | 2 pièces |
| 2) 1029-0616 | vis 6x16 | 4 pièces |
| 3) 1030-0616 | vis 6x16 | 2 pièces |
| 4) 1052-0006 | rondelle B6 | 6 pièces |
| 5) 1055-0006 | rondelle A6,4 | 6 pièces |



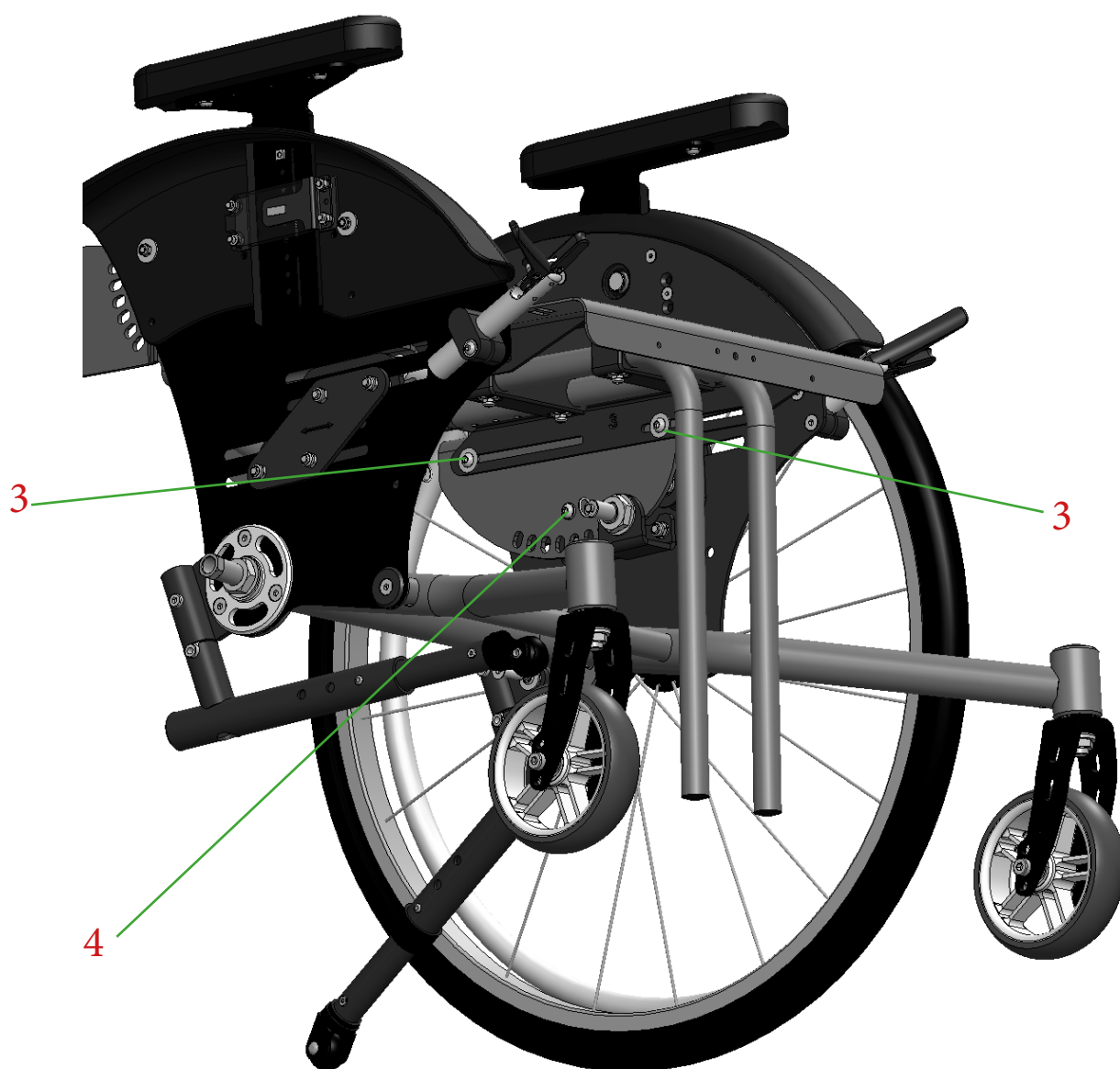
Outils nécessaires:

- | | |
|-----------|-------|
| Cle Allen | 4 mm |
| Cle Allen | 3 mm |
| Cle de | 10 mm |



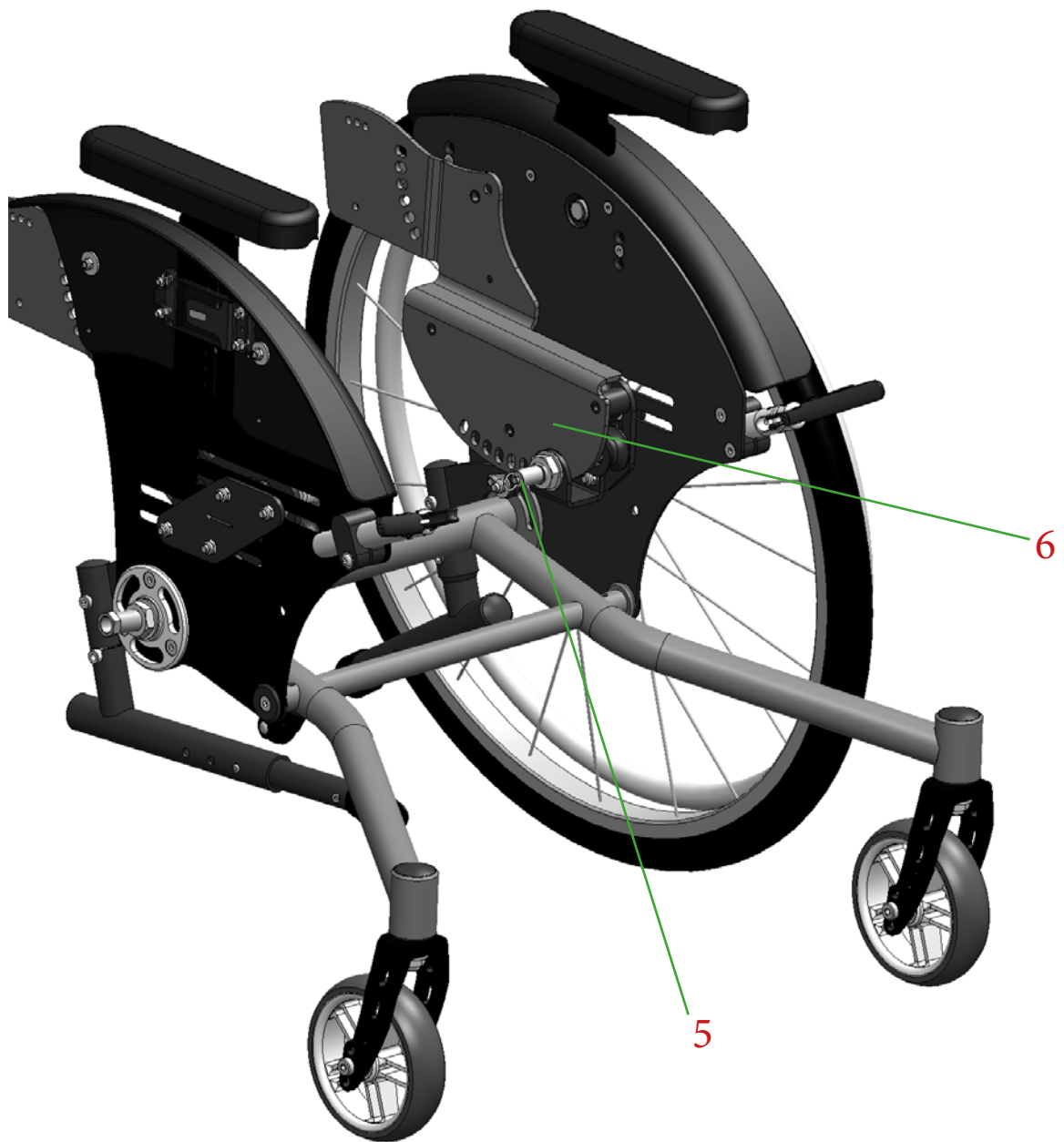


1. Inclinez l'assise le + possible en arrière.
2. Défaites les 4 boulons (1).
3. Idem de l'autre coté du frm.
4. Positionner l'assise le + possible en arrière.
5. Desserrer et enlever les 2 vis (2) du dossier de chaque coté. Utiliser de nouvelles vis + rondelles lors du montage)



6. Desserrer et enlever les 2 vis (3) de chaque côté. Utiliser de nouvelles vis + rondelles lors du montage.

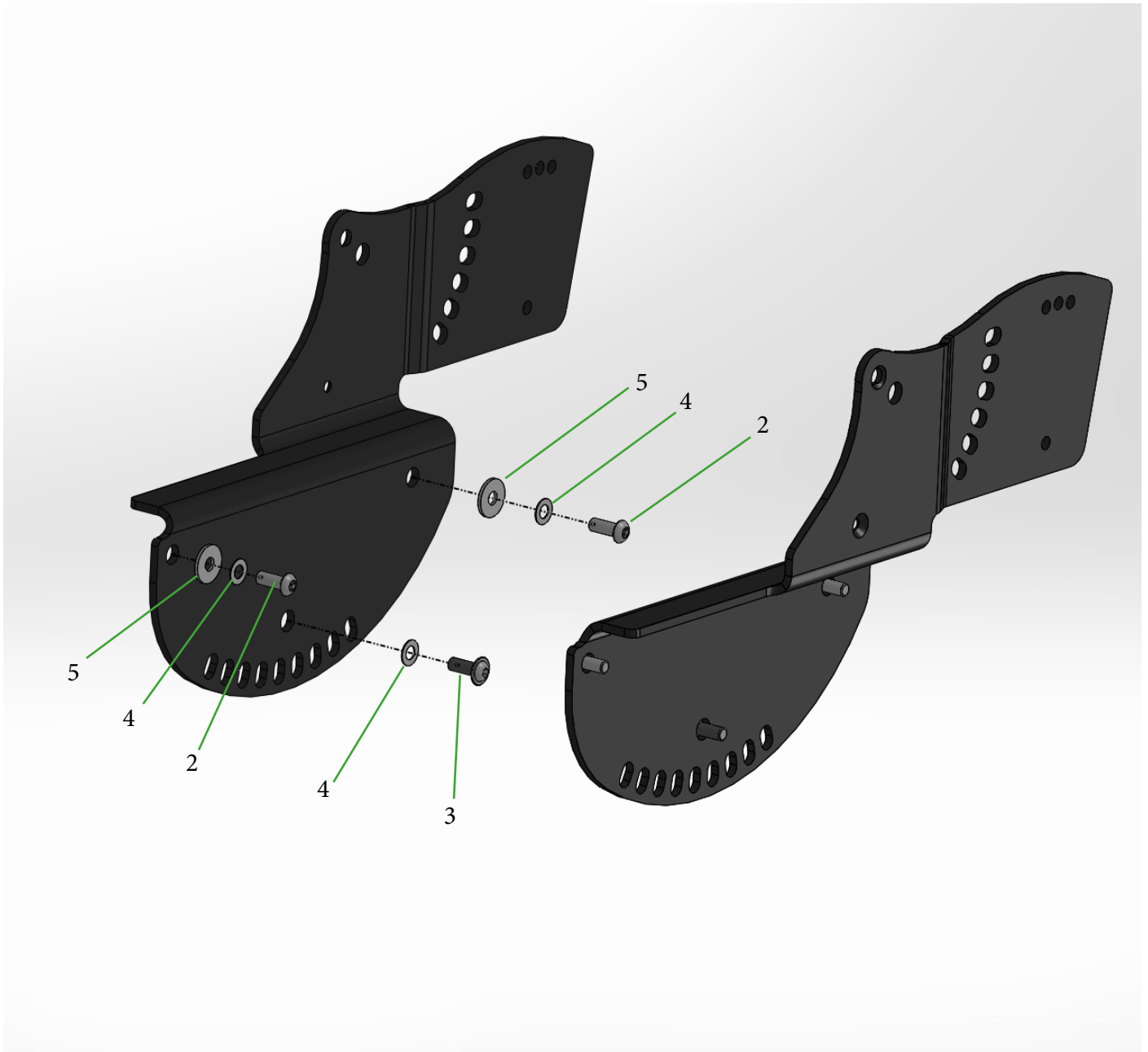
7. Desserrer et enlever les vis (4) de chaque côté. Utiliser de nouvelles vis+ rondelles lors du montage)



8. Déverrouiller(5) d'une main et enlever le flanc de l'autre main.

9. Idem de l'autre coté.

10. Pour remonter procéder exactement dans l'ordre inverse (9-1).



- | | |
|--------------|-------------------|
| 1) 1024-0510 | vis conique M5x12 |
| 2) 1029-0616 | vis 6x16 |
| 3) 1030-0616 | vis 6x16 |
| 4) 1052-0006 | rondelle B6 |
| 5) 1055-0006 | rondelle A6,4 |

Lors du montage du nouveau flanc, il faut respecter l'ordre des vis et des rondelles.