

A l'attention des utilisateurs,

Chanceaux-sur-Choisille, le 06 Mai 2011

Objet : Information préalable à l'action corrective sur le fauteuil Neon Potences Escamotables

Madame, Monsieur,

Nous avons avisé votre distributeur de matériel Sunrise Medical France, d'une action corrective à réaliser sur les fauteuils de type Neon à Potences Escamotables (Neon Swing-Away) de marque Quickie.

Cette action corrective concerne une partie du châssis (tubes sur la partie haute assurant le maintien du dossier), sur lequel un nombre très limité de cas ont été observés.

En vue de prévenir tout dommage corporel, et ainsi de garantir la sécurité de tous les utilisateurs, Sunrise Medical France demande à ce que tous les fauteuils de ce type ayant été fabriqués entre le 20 septembre 2005 et le 2 juin 2010 soient révisés et équipés d'un kit de renfort.

Selon nos états, le n° de série de votre fauteuil fait partie des fauteuils roulants potentiellement concernés.

Même si vous n'avez relevé aucune défaillance, ni aucune anomalie, cette opération est extrêmement recommandée par mesure de prévention, étant le caractère critique d'une casse au niveau d'un élément du châssis.

Nous vous présentons bien sûr nos plus sincères excuses pour les désagréments que pourraient vous causer cette opération, mais nous espérons que les mesures mises en œuvre pour garantir la performance de votre fauteuil et votre sécurité seront de nature à vous satisfaire.

Nous souhaitons ainsi que vous réserviez le meilleur accueil à la sollicitation de votre distributeur pour la réalisation de cette opération.

Nous vous prions, d'agrèer, Madame, Monsieur, nos plus sincères salutations,

Eric FLOCH
Responsable Logistique- S.A.M.

Client destinataire
Adresse 1
Adresse 2
Code Postal - Ville

Chanceaux-sur-Choisille, le 15 avril 2011

Objet : Mesures d'accompagnement à
l'action corrective sur le fauteuil Neon
Potences Escamotables

Chers Clients, Chères Clientes,

Vous venez de recevoir une Alerte Sécurité Produit concernant l'un de nos modèles, le fauteuil Neon Potences Escamotables, pour les profondeurs d'assise allant de 34cm à 44cm inclus et fabriqués entre le 20 septembre 2005 et le 2 juin 2010.

Vous y trouverez tous les détails techniques nécessaires à la mise en œuvre de l'action corrective à entreprendre afin de garantir la sécurité et la santé des utilisateurs.

Nous portons également à votre connaissance les modalités suivantes :

Nous vous prions de bien vouloir envoyer le courrier que vous trouverez ci-joint à l'adresse des utilisateurs dont les fauteuils sont concernés par cette action corrective (cf. la liste des n° de séries).

Le remplacement des pièces défectueuses par le kit fourni par nos services et en utilisant les outils adéquats est estimé à 30 minutes (cf. notice de montage). La pièce est fournie sur simple demande en précisant le n° de série concerné..

Pour la réalisation de cette opération par vos soins et en dédommagement des désagréments, nous vous offrons le remboursement de 20,00€ par émission d'un avoir, pour chaque kit remplacé.
L'émission de cet avoir sera accordée à réception des pièces défectueuses ou potentiellement affectées.

Vous avez également la possibilité de nous retourner le fauteuil sur simple demande auprès de nos services. L'enlèvement sera organisé directement par nos services. Nous n'accepterons aucune demande de remboursement de frais de transport que vous auriez engagé à votre propre initiative.

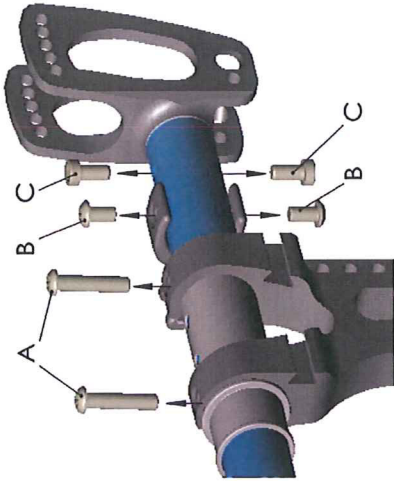
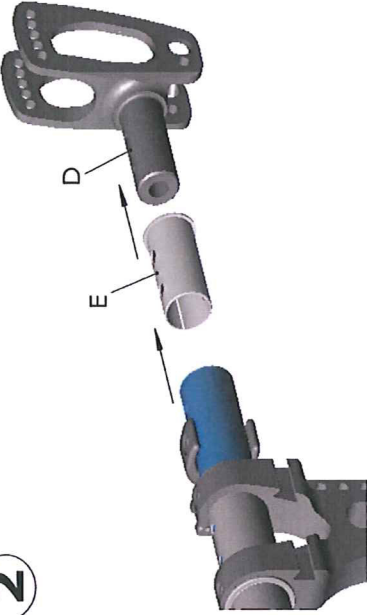
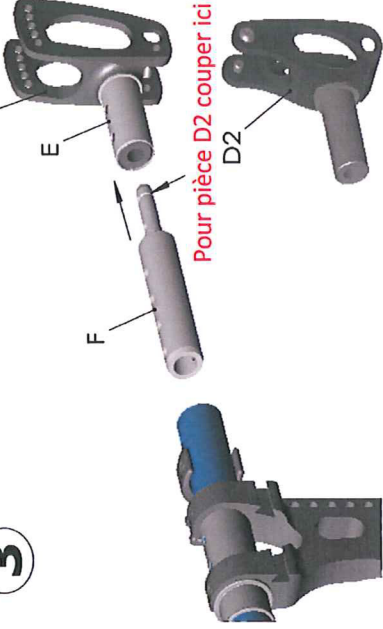
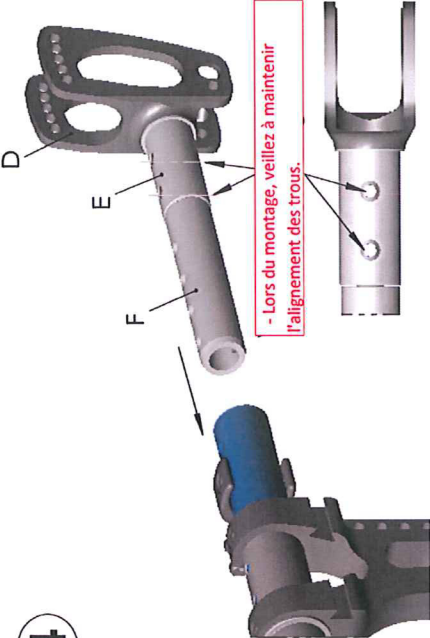
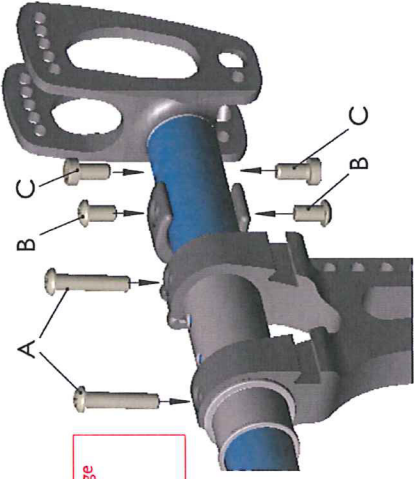
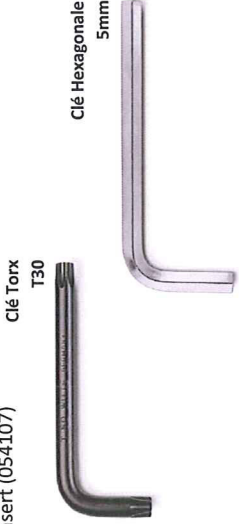
Nous attirons cependant votre attention sur le fait que cette option sera intrinsèquement plus longue, ne serait-ce que par les délais de transport qui restent incompressibles.

A ce titre, en vue de réduire l'indisponibilité des fauteuils et d'immobiliser ou tout au moins d'altérer le confort des utilisateurs, nous préconisons fortement le remplacement des pièces par vos soins en vos ateliers. Nous vous remercions par avance de votre compréhension et de votre contribution.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses, et nous souhaitons que les dispositions prises par Sunrise Medical seront de nature à minimiser les désagréments de nos clients et l'indisposition causée aux utilisateurs de nos matériels.

Nous vous prions, d'agréer, chers clients, chères clientes, nos plus sincères salutations,

Eric FLOCH
Responsable Logistique -S.A.M.

<p>1</p>  <p>- Retirez les vis A, B et C dans l'ordre indiqué ci-dessus. - Pour A & B utilisez une clé Torx T 30 - Pour C utilisez un clé hexagonale T 5</p>	<p>2</p>  <p>- Retirez les pièces D & E du châssis.</p>	<p>3</p>  <p>Pour pièce D2 couper ici</p> <p>- Montez les pièces D, E & F comme indiqué ci-dessus</p>	<p>4</p>  <p>- Insérez les pièces D, E & F à l'intérieur du tube de châssis. - Lors du montage, veillez à maintenir l'alignement des trous.</p>	<p>5</p>  <p>Couple de serrage pour les vis A & C = 10Nm B = 5Nm</p> <p>- Serrez les vis C, B & A dans l'ordre indiqué ci-dessus. - Pour A & B utilisez une clé Torx T 30 - Pour C utilisez un clé hexagonale T 5</p>	<p>Pièces déjà existantes :</p> <p>Pièce A = Vis à tête ovale M6 x 45 pour clé Torx (000102056.01-ET) Pièce B = Vis à tête ovale M6 x 12 pour clé Torx (000102308.01-ET) Pièce C = Vis conique M6 (054465-ET) Pièce D = Angle d'ajustement de dossier (103490) Pièce E = Bague de renfort (054549) Nouvelle Pièce : Pièce F = Insert (054107)</p>  <p>Clé Torx T30 Clé Hexagonale 5mm</p>
<p>Ces instructions en mode pas à pas ne doivent être réalisées que par des distributeurs autorisés par Sunrise Medical SAS.</p>					

NOTIFICATION SECURITE PRODUIT

Révision de pièce de châssis

Fauteuil roulant de type Neon à Potences Escamotables de marque Sopur/Quickie

Février 2011

Emetteur :

Sunrise Medical France
13, chemin de la Painguetterie
37390 Chanceaux-sur-Choisille

Destinataires concernés:

Tous les distributeurs Sunrise Medical France, tous les centres de rééducation ainsi que tous les utilisateurs auxquels nous avons livré le fauteuil Neon Quickie/Sopur à potences escamotables.

Identification des matériels médicaux concernés :

Le fauteuil Neon à Potences Escamotables (version équipée de potences escamotables avec repose-pieds).
Codes article : 054000.01, 054001.01, 054000.01M, 054000.01N, 055000, SB054000.01, SB054001.01, SB055000.
Profondeurs d'assise : de 34cm jusqu'à 44cm inclus.
Date de fabrication : du 20.09.2005 au 02.06.2010.
Le produit peut être clairement identifié en se référant aux informations imprimées sur l'étiquette du numéro de série : n° de série, profondeur d'assise et date de fabrication. L'étiquette du n° de série est apposée sur le croisillon du fauteuil roulant.

Cette alerte sécurité ne concerne pas le fauteuil roulant de type Neon à Potence Fixe. Cela ne concerne aucun fauteuil de type Neon de profondeur d'assise supérieure à 44cm.

Description du problème incluant la cause identifiée :

Dans le cadre de nos activités de veille post-commercialisation, nous avons pu identifier un problème sur les châssis de fauteuil de type Neon à Potences Escamotables, sur lesquels un nombre très limité de tubes de la partie haute du châssis qui assure le maintien du dossier ont cassés.

Cela ne concerne que les fauteuils roulants Neon à Potences Escamotables fabriqués avant le 2 juin 2010. Les fauteuils fabriqués après cette date ont été équipés de tubes de châssis renforcés sur la partie supérieure.
Pour les matériels déjà en circulation sur le marché, Sunrise Medical a mis au point un kit de renfort des pièces des châssis concernées qui peuvent être montés en adaptation pour tout Neon à Potences Escamotables dont la configuration est incriminée. Ce « kit de renfort » doit être monté pour adaptation par le distributeur.

Actions à entreprendre :

Sauf erreur de notre part, vous avez reçu un plusieurs fauteuils concernés par cette alerte. Une communication immédiate est nécessaire, pour:

- 1- informer tout client (utilisateurs, dépositaires, et thérapeutes) auquel vous avez vendu ce matériel.
- 2- prendre les dispositions nécessaires pour organiser avec le client le montage du kit de renfort sur le fauteuil.
- 3- Sunrise Medical France tient à votre disposition les kits de renfort et les notices de montage. Ils sont fournis après demande formulée auprès de votre contact habituel au Service Clientèle ou au Service Technique en mentionnant le code article suivant : 054493-055. **Les pièces seront livrées gratuitement.**
- 4- Merci de confirmer que cette action a été réalisée en nous retournant le formulaire de réponse joint à cet avis de sécurité.

Merci de prendre le temps de lire attentivement cette alerte, et de prendre les mesures nécessaires de façon à assurer la sécurité des utilisateurs. Pour tout complément d'information relatif à cette alerte, veuillez, s'il vous plaît, prendre contact avec Sunrise Medical.

Sunrise Medical demande à ce que cette action soit achevée au 30 juin 2011. Sunrise Medical ne pourra pas être tenu responsable des dommages survenus au-delà de cette date.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Au sein de votre organisme, merci de vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et toutes les personnes susceptibles d'être concernées par cette alerte ont été avisées. Dans les cas où vous avez distribué ce produit à une tierce partie, merci de leur transmettre une copie de cet avis ou contactez la personne mentionnée ci-dessous. Veuillez, s'il vous plaît, assurer le relais de cette information jusqu'à l'achèvement complet de l'action corrective. Les autorités compétentes concernées (AFSSAPS) ont été informées de cette action.

Contact :

Eric Floch – Responsable Logistique- SA&M
Tel : +33 (0)247.554.411
Fax : +33(0)247.554.405
eric.floch@sunrisemedical.fr

Chanceaux-sur-Choisille, le 24 mars 2011

**FORMULAIRE REPONSE CLIENT
ACTION PREVENTIVE CHASSIS NEON POTENCES
ESCAMOTABLES**

Cher client,

Nous vous remercions d'apporter votre concours à notre action. Pour le bon déroulement de celle-ci et afin d'en assurer le suivi, nous vous remercions de préciser les n° de série pour lesquels vous avez identifié les propriétaires et pour lesquels vous engagez une demande de remplacement.

A toutes fins utiles, nous vous rappelons que ces roues sont fournies sur simple demande et ne feront l'objet d'aucune facturation.

Date d'envoi : _____

La société _____, confirme par la présente avoir procédé au montage des kits des renfort de châssis sur les fauteuils roulants de type Neon à Potences Escamotables dont les n° de série figurent ci-dessous.

N° DE SERIE	MONTAGE REALISE LE (date)	Fauteuil Retourné à Sunrise Medical France

RAPPEL : kit(s) de renfort, référence **054493-055**.

Pour tout renseignement complémentaire éventuel lié au montage ou l'installation de ces roues, nous vous invitons à prendre contact avec nos services techniques au **02.47.55.44.21** ou **02.47.55.44.22**.

(cachet de l'entreprise)

(nom en lettres majuscules)

(signature)