

Fiche d'avertissement
Information pour les distributeurs
de fauteuil électrique XENO

Date 07 Juin 2012

Les faits

Un incident s'est produit en Allemagne au cours duquel le moteur de réglage du dossier sur un fauteuil roulant électrique XENO est devenu défectueux. L'utilisateur se tenait debout dans le XENO lorsque le bord de la butée s'est détaché de telle sorte que le piston a glissé hors du manchon. L'intervention d'un tiers a permis d'empêcher que le dossier ne se plie vers l'avant évitant tout dommage sur sa santé

La cause de la défaillance

La butée du piston d'extension du moteur a été changée par le fournisseur pour des raisons techniques de production.

La butée, fabriquée en matière synthétique, présente des rainures fraisées. Ces rainures fraisées affaiblissent la stabilité de la bordure, qui sert de butée dans la position relevée. En raison de l'épaisseur réduite du matériau, une rupture de la bordure est possible de sorte que le piston sort complètement de son manchon. Le dossier est alors libre et peut basculer vers l'avant ou l'arrière.

Cette modification de produit et un courant trop élevé sont responsables de l'incident.

L'évaluation des risques

La défaillance a conduit à une situation dangereuse qui pourrait nuire à la santé d'un utilisateur en cas de réapparition.

Afin d'équiper tous les moteurs sur le marché avec un système de sécurité intégrée, tous les XENO qui ont été livrés seront équipés du nouveau moteur.

Recommandations

En attendant la remise en conformité du fauteuil, nous demandons d'informer l'utilisateur qu'il ne doit pas solliciter la fonction de verticalisation du XENO.

L'action corrective

Le nouveau moteur est conçu de telle sorte qu'une butée métallique empêche le piston de glisser hors du manchon. La sécurité est donc assurée même en cas de défaillance. Le moteur a passé avec succès un cycle de test continu avec une charge de 100 kg.

Merci de bien vouloir diffuser cette information sans délai à votre client à l'aide du courrier ci-joint afin :

- d'informer les utilisateurs du problème identifié
- de les informer qu'ils ne doivent pas utiliser la fonction de verticalisation de leurs fauteuils XENO dans l'attente de leur remise en conformité
- de les informer qu'ils doivent vous contacter au plus vite afin d'organiser la remise en conformité de votre fauteuil dans les 4 prochaines semaines.

Merci ensuite de nous contacter afin que nous nous déplaçons pour remettre le fauteuil en conformité.

Nous vous précisons que tous les fauteuils roulants électriques XENO fabriqués depuis la semaine 18 de 2012 ont été livrés avec le moteur de réglage arrière neuf.

Nous nous excusons sincèrement pour l'effort et les inconvénients résultants de ce défaut. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou des préoccupations.

Contacts

Benoit Rotger & Gilles Rahmat
Correspondants matériovigilance Otto Bock France
01.69.18.88.30

Fiche d'avertissement
Information pour les utilisateurs
de fauteuil roulant électrique XENO

Date 07 Juin 2012

Les faits

La société Otto Bock, fabricant des fauteuils électriques roulant XENO a été informée d'un incident survenu en Allemagne : une pièce du moteur contrôlant le réglage du dossier s'est cassée alors que l'utilisateur se tenait debout dans le XENO. L'intervention d'un tiers a permis d'empêcher que le dossier ne se plie vers l'avant évitant tout dommage pour l'utilisateur

L'évaluation des risques

Des investigations complémentaires d'Otto Bock suite à cet incident ont mis en évidence la fragilité d'une pièce du moteur. Lorsque la pièce défectueuse cède, le dossier est libre et peut basculer vers l'avant ou l'arrière et entraîner la chute de l'utilisateur.

Recommandations

En attendant la remise en conformité de votre fauteuil, nous vous recommandons de ne pas utiliser la fonction de verticalisation du XENO.

L'action corrective

La pièce défectueuse du moteur, en matériau synthétique, va être remplacée par une nouvelle pièce métallique plus résistante. La sécurité est donc assurée même en cas de défaillance du moteur. Le moteur a passé avec succès un cycle de test continu avec une charge de 100 kg.

Merci de bien vouloir prendre contact immédiatement avec votre distributeur et de programmer dans les 4 prochaines semaines un rendez-vous pour la mise en conformité de votre fauteuil.

Nous vous précisons que tous les fauteuils roulants électriques XENO fabriqués depuis la semaine 18 de 2012 ont été livrés avec le nouveau moteur.

Nous nous excusons sincèrement pour l'effort et les inconvénients résultants de ce défaut. N'hésitez pas à contacter votre revendeur si vous avez des questions ou des préoccupations.

Contacts

Nom du revendeur :