
Attention: Fiche d'avertissement

Date: 02Avril 2014

Produitsimpliqués :

- A200 : Fauteuil électrique (490E46=00000_C)
- SKIPPI / SKIPPI Plus :Fauteuil électrique (490E55=00000_K)



Il s'agit des fauteuils livrés entre le 20 Juin 2011 et le 8 Mars 2013

Type d'action corrective: Réparation/Service

Destinataires:

- Utilisateurs
- Distributeurs

Faits:

Lors de notre surveillance du marché, nous avons constaté une augmentation du taux de réclamations concernant les fourches avant des fauteuils électriques A200 (taux de réclamations: 0,57%), et SKIPPI/SKIPPI Plus (taux de réclamation: 1,05%). Pour toutes ces références de dispositifs médicaux, livrées entre le 20 Juin 2011 et le 8 Mars 2013, la fourcheavant peut, avec une fréquence rare, se briser. Une analyse détaillée montre que les fourches peuvent se briser en particulier lors du franchissement-trépaté de trottoirs.



Cause du défaut:

La cause du problème est l'inclusion d'air dans le matériau lors du processus de fabrication chez notre fournisseur. L'utilisation des A200, SKIPPI et SKIPPI plus à l'extérieur augmente alors la probabilité que les fourches se cassent.

Evaluation du risque :

Actuellement, ce défaut conduit uniquement à la restriction de l'utilisation en extérieur des fauteuils roulants électriques. Dans des circonstances défavorables, il ya la possibilité théorique que l'utilisateur puisse tomber du fauteuil roulant électrique.

Action corrective:

Nous avons pris la décision de faire remplacer les fourches sur les A200, SKIPPI et SKIPPI Plus par les distributeurs d'Otto Bock France ou, si cela n'est pas possible, directement au sein de notre SAV. Pour ce faire, des kits de remplacement et des instructions de montage sont à demander au SCAV (cf.

contact ci-dessous). Un dédommagement de 50 euros HT pour chaque fauteuil réparé vous sera accordé à réception du formulaire de retour complété.

Nous avons confiance dans les pièces de rechange que nous fournissons ainsi que dans tous les A200,SKIPPI et SKIPPI plus livrés depuis le 11 Mars 2013.

Afin de s'assurer que la sécurité des utilisateurs des A200, SKIPPI et SKIPPI Plus, nous vous demandons de toute urgence de remplacer les fourches des A200, SKIPPI et SKIPPI Plus au cours des 4 prochaines semaines.

Important !

Dans le cadre des obligations réglementaires de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, Otto Bock se doit, en tant que fabricant, de documenter l'efficacité de l'action mise en œuvre.

Cela n'est possible que si vous nous confirmez, à l'aide du formulaire de retour, le numéro de série et ainsi que la mise en œuvre de l'instruction de montage.

Merci de nous retourner par fax ou mail le formulaire à :

Fax: 01 69 18 06 01

E-mail: christelle.chartron@ottobock.com

N'hésitez pas à contacter notre Service Clients Après-Vente si vous avez des questions complémentaires:

Tél : 0169180636

Nous sommes sincèrement désolés pour les efforts que cela vous occasionnent. Nous vous remercions de votre compréhension.

Bien cordialement,

Benoit Rotger
Correspondant matériovigilance
Otto Bock France

Martial Charbonnel
Responsable BU Mobility solutions
Otto Bock France