

Date :	18/04/2019
Produit :	Déambulateur léger Ligero
Identification des produits concernés :	Produits avec les références 322NPU (hauteur d'assise : 56 cm) et 323NPU (hauteur d'assise : 52 cm), respectivement avec les numéros de série 346X XXXXXX, date de production : de 2014 à 2018 incluse
Expéditeurs/contacts :	DIETZ GmbH Reha-Produkte Reutäckstraße 12 76307 Karlsbad Service clientèle : n° vert 08 05 38 38 54
Destinataire :	Revendeurs spécialisés en produits de santé et établissements ayant acheté les produits correspondants.
Description du problème et cause :	Lorsque les poignées de manœuvre sont entièrement déployées et en cas d'utilisation sur un sol inégal, les risques suivants existent : <ul style="list-style-type: none">- Risque de basculement du déambulateur vers l'arrière- Risque de basculement du déambulateur sur le côté- Risque de rupture du cadre supérieur du déambulateur (à hauteur de l'extrémité inférieure de la poignée de manœuvre non déployée) La principale cause de ces risques est le réglage de la longueur des poignées de manœuvre.
Mesures à prendre :	Afin de supprimer les risques mentionnés ci-dessus, les poignées de manœuvre doivent impérativement être remplacées en vous rapprochant d'un distributeur agréé, ou en nous appelant au n° vert suivant : 08 05 38 38 54 et nous vous indiquerons la procédure à suivre.

Nous souhaitons en outre vous informer que nous avons complété le mode d'emploi en y ajoutant des instructions de maintenance et d'entretien, ainsi que des consignes de sécurité. Nous estimons la durée de vie de nos déambulateurs à 5 ans, dans la mesure où ils sont utilisés conformément à nos consignes d'entretien et de sécurité. De plus, il est impératif de respecter la consigne suivante déjà présente dans la première version du mode d'emploi : **« Le déambulateur Ligero doit exclusivement être utilisé sur un sol stable et plan ».**

Vous trouverez le mode d'emploi dans sa version actuelle sur Internet sous le lien suivant : bit.ly/bda_ligero

Veillez vous assurer que vos collaborateurs et clients prennent bien connaissance de cette information de sécurité de priorité urgente.

Les clients ayant obtenu les produits correspondants de notre part seront informés séparément par nos soins.

Veillez conserver cette information de sécurité au moins jusqu'à ce que la mesure ait été entièrement accomplie.

Conformément à la législation en vigueur, cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) et est consultable sur son site internet.

Maximilian Raab
Directeur &
chargé de sécurité

Si vous êtes distributeur, et afin d'assurer le suivi de cette information, nous vous demandons de bien vouloir en accuser réception en nous retournant le présent document complété des mentions suivantes :

.....
Date de réception

.....
Cachet de votre entreprise

.....
Signature d'une
personne habilitée