

---

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain**

**Dispositif d'aide à la marche Crocodile fabriqué par R82 A/S**  
**Identificateur FSCA, 26 août 2013**

**Mesure corrective : Remplacement du boulon sur la poignée du modèle Crocodile de R82 A/S**

---

Date : 26 août 2013

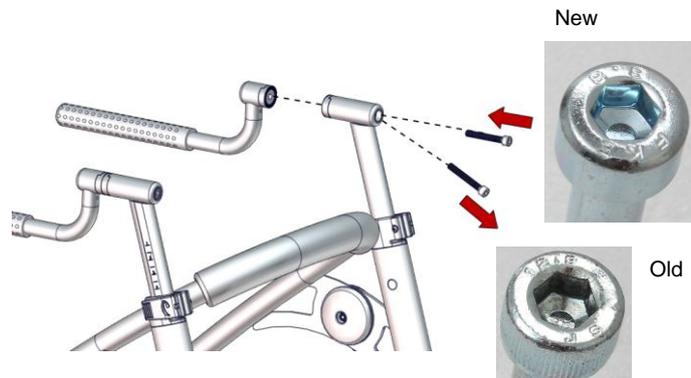
À l'attention de: Danish Medicines Agency  
Autorité compétente (dans les marchés où les dispositifs Crocodile taille 3 ont été distribués)  
Distributeurs nationaux  
Utilisateurs/institutions/fournisseurs (via les distributeurs nationaux)

### **Détails des dispositifs concernés :**

*Le dispositif d'aide à la marche Crocodile taille 3 fabriqué par R82 A/S sous la référence 86803 envoyé depuis Gedved, au Danemark, avant le 6 juin 2013.*

### **Description du problème :**

*Nous avons été informés d'une rupture du boulon qui joint la poignée au cadre sur le Crocodile 3. Pour éliminer ces risques de rupture qui conduisent à la chute de la poignée, nous utilisons à présent un boulon 8,8 au lieu du boulon durci 12,9 d'origine. Ces boulons sont actuellement envoyés pour pouvoir effectuer le remplacement sur les unités déjà sur le marché.*



*Pour toute question, n'hésitez pas à demander davantage d'informations à R82 ou contactez votre distributeur national.*

### **Transmission du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain : (le cas échéant)**

Le présent avis doit être transmis à toute personne ayant besoin d'en être informée au sein de votre organisation et de toute organisation à laquelle les dispositifs ont été transmis (le cas échéant).

Merci de veiller à ce que le présent avis soit diffusé et qu'une action soit prise pour une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective (le cas échéant).

**Personne à contacter :**  
**Kent Aatoftte Rasmussen**  
**Quality Manager**  
**R82 A/S**  
**Parallelvej 3**  
**DK-8751 Gedved**  
**E-mail : kar@R82.com**  
**Tél. : +45 79685888**

R82 A/S

Kent Aatoftte Rasmussen  
Quality Manager