

Informations importantes pour les utilisateurs du Rollator B

date	28.01.2020		
Ref. FSCA	25c/5488.2-10	ANSM ref :	R1922887
Type de mesure	modification à l'appareil (device modification)		

Product	Model	numéros de série
Rollator B	4003	D4003R000000135 – D4003R000055000

Au cours de la surveillance du marché, le Rollator B a réussi le test selon la norme DIN EN ISO 11199-2: 2005-07, à l'exception de:

stabilité

- Sécurité contre le basculement en sens inverse
- Sécurité contre le basculement dans une direction latérale

résistance à la fatigue statique et mécanique

- charge statique
- test de fatigue

Réglage des poignées

- Pas d'informations du réglage maximum autorisé pour le réglage en hauteur des poignées

Marquage sur le rollator et / ou les accessoires

- La capacité de charge maximale est indiquée uniquement sur le produit et non sur les accessoires

Risque pour l'utilisateur

L'utilisateur risque de basculer et de tomber pendant l'utilisation.

Avec un poids utilisateur > 100 kg, il est possible que le produit se déforme de façon permanente ou que des fractures de fatigue (rupture du cadre) se produisent pendant la durée de vie de 5 ans.

Si le panier est chargé de plus de 5 kg, les fixations pourraient se casser et le panier ne serait donc plus utilisable.

Jusqu'à présent, cependant, aucun incident n'a été confirmé, le risque est donc présent mais faible.

Mesures correctives

Afin de réduire au maximum les risques, conformément à l'état de la technique, les points suivants sont requis à titre de mesure technique :

1. Changer la charge admissible

poids de l'utilisateur: max. 100kg

L'avertissement (Fig. 1) est fourni par Bischoff et Bischoff ou leurs revendeurs spécialisés. Veuillez nettoyer la surface au préalable et coller l'étiquette d'avertissement sur le cadre à côté de l'étiquette du fabricant.

Les informations corrigées sur l'avis d'avertissement sont des informations contraignantes sur l'utilisation sûre du Rollator B.

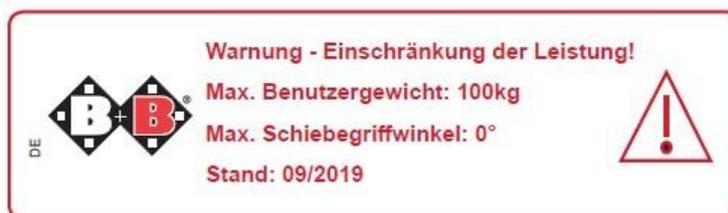


Fig.1

Nous proposons aux utilisateurs qui en raison de la modification de la charge maximale autorisée ne peuvent plus utiliser leur déambulateur, un autre déambulateur en échange. Merci de prendre contact avec votre revendeur de matériel médical pour obtenir un nouveau rollator.

Un manuel d'instructions révisé est disponible sur la page d'accueil du site internet de Bischoff & Bischoff. Si vous le souhaitez, nous vous enverrons une copie du mode d'emploi. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre service client ou votre revendeur spécialisé.

2. Stabilité de l'inclinaison - utilisation et réglage des poignées de poussée

2.1. Hauteur des poignées de poussée

Hauteur de la poignée de poussée : max. 940mm

Pour éviter que la hauteur maximale de la poignée de poussée ne soit dépassée, assurez-vous que l'ondulation des tubes de la poignée de poussée est toujours visible dans la zone marquée (Fig. 2).

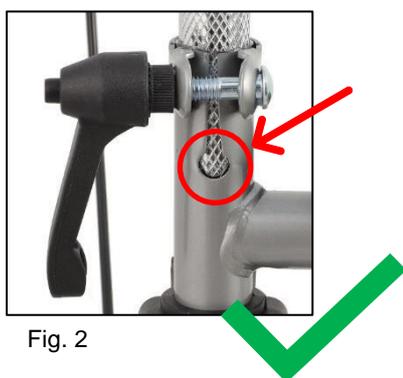


Fig. 2



2.2. Alignement des poignées de poussée

Angle de poignée de poussée : max. 0°

Pour que la stabilité de basculement latéral soit atteinte, les deux poignées de poussée doivent être alignées parallèlement à la direction de déplacement (Fig. 3).

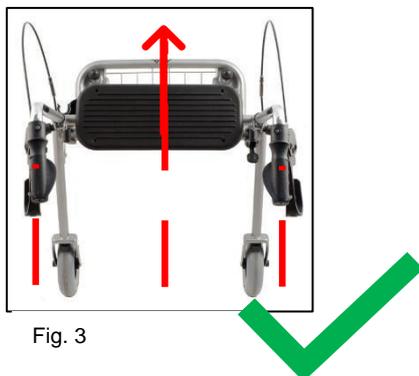
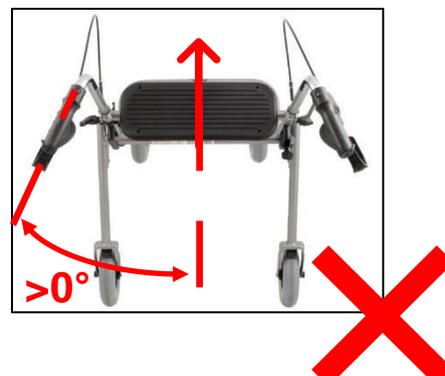


Fig. 3



3. Étiquetage du panier

Capacité de charge max. : 5 kg

Marquage de la charge maximale du panier (5 kg) avec un ruban auto-adhésif (Fig. 4) Le ruban résistant à la déchirure et auto-adhésif est replié sur le cadre supérieur du panier.

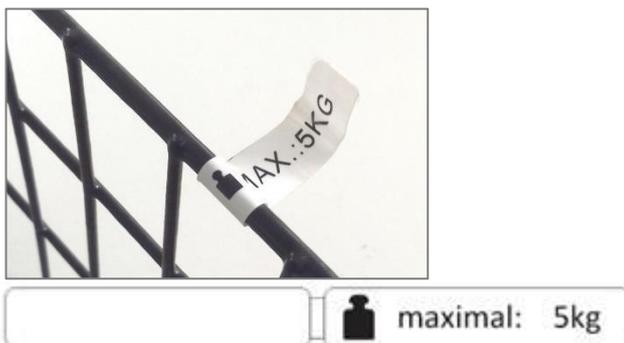


Fig. 4

contact :

service à la clientèle

Telefon: +49(0)700 – 6000 7070

Telefax: +49(0)700 – 6000 8080

Email: info@bischoff-bischoff.de

Homepage

www.bischoff-bischoff.com

FORMULAIRE DE RETOUR – FSCA 25c/5488.2-10

Cher Monsieur ou Madame,

veuillez confirmer la réception de cet avis de sécurité concernant des mesures correctives sur le terrain. Cette mesure de sécurité, réalisée à notre initiative, a été transmise aux autorités compétentes (ANSM). Si vous avez des questions sur le processus, nous sommes à votre disposition et serons heureux de vous accompagner avec nos options.

Produits concernés :

Nom du produit: Rollator B - 4003
 Période de production: Mai 2016 – Dez 2018
 Numéro de série: D4003R000000135 – D4003R000055000

Nom			
Tél.			
E-Mail			
Adresse			
Date		Signature	

Bischoff & Bischoff
 Medizin- & Rehabilitationstechnik GmbH
 Becker-Göring-Str. 13 D-76307
 Karlsbad

Tel.: (07248) 9209-2 Fax:
 (07248) 9209-3
www.bischoff-bischoff.com
info@bischoff-bischoff.de