

|                                                                                   |                  |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
|  | <b>FORMULAR</b>  | FO-QUA-030-V002  |
|                                                                                   | <b>WARNBLATT</b> | Seitennummer 1/2 |

|               |                                                |                  |                    |
|---------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| <b>TITEL</b>  | <b>FAUTEUIL F1 - STRUCTURE D'ASSISE - ACT1</b> | FAV-QUA-005-V001 | Datum : 24/05/2024 |
| <b>EDITOR</b> | CECCHINI Arnaud                                |                  |                    |

|                  |                                                            |                        |                                                                                    |
|------------------|------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Datum</b>     | 24/05/2024                                                 | <b>Kontakttdetails</b> | <a href="mailto:assistance@capronpodologie.com">assistance@capronpodologie.com</a> |
| <b>Produkt</b>   | Sessel F1 2000, F1 2000 Ergo, F1 Neo, F1 Neo Ergo, F1 3000 |                        |                                                                                    |
| <b>Set</b>       | Alle Seriennummern sind betroffen                          |                        |                                                                                    |
| <b>Empfänger</b> | Zur Aufmerksamkeit aller F1 Sessel-Benutzer                |                        |                                                                                    |

Sehr geehrte Kunden,

Für die folgenden Produkte wurde eine freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme eingeleitet:

| Bezeichnung         | Verweise                                       |
|---------------------|------------------------------------------------|
| Sessel F1 2000      | 11500ST, 11500STTE, 11500TE, 11500DE, 11500DTE |
| Sessel F1 Ergo 2000 | 11550, 11550TE, 11550DTE                       |
| Sessel F1 Neo       | 11700, 11700DE, 11711, 11711DE                 |
| Sessel F1 Neo Ergo  | 11750, 11750DE, 11761, 11761DE                 |
| Sessel F1 3000      | 11004TE, 11004DTE                              |
| Sessel F1 3000 Ergo | 11007TE, 11007DTE                              |

#### Beschreibung des Problems, das zu den Sicherheitshinweisen führt, und des potenziellen Risikos

In Zusammenarbeit mit der Firma FIMET OY, Hersteller des F1-Sesselgestells, wurde festgestellt, dass eine Schweißnaht in der Struktur des Sitzrahmens einen möglichen Fehler darstellen und dazu führen könnte, dass die Rückenlehne nach hinten kippt und der Patient stürzt.

#### Von den Händlern zu ergreifende Maßnahmen

Wir bitten Sie, diese Sicherheitsinformationen unverzüglich an alle Kunden weiterzugeben, die mit einem F1-Stuhl ausgestattet sind, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen und die Kunden zum Ausfüllen des Fragebogens aufzufordern.

#### Benutzeraktion

Die Eintrittswahrscheinlichkeit ist sehr gering, dennoch müssen wir alle Vorsichtsmaßnahmen umsetzen. Bis eine korrigierende Sicherheitslösung vorliegt, empfehlen wir Ihnen, die Verwendung von Trendelenburg wie unten angegeben einzuschränken:



Die Sicherheitslösung besteht aus einem Bausatz aus 2 Metallteilen, die mit 5 Schrauben zusammengebaut werden. Es hilft, den strukturellen Rahmen im Falle eines Ausfalls aufrechtzuerhalten. Der Bausatz wurde so konzipiert, dass er vom Arzt mit oder ohne technische Unterstützung von Capron Podologie installiert werden kann. Eine Montageanleitung liegt dem Bausatz bei.

Dieses Sicherheitskit wird Ihnen bis Ende Juni 2024 zugesandt.

|                                                                                   |                  |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
|  | <b>FORMULAR</b>  | FO-QUA-030-V002  |
|                                                                                   | <b>WARNBLATT</b> | Seitennummer 2/2 |

|               |                                                |                  |                    |
|---------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| <b>TITEL</b>  | <b>FAUTEUIL F1 - STRUCTURE D'ASSISE - ACT1</b> | FAV-QUA-005-V001 | Datum : 24/05/2024 |
| <b>EDITOR</b> | CECCHINI Arnaud                                |                  |                    |

Damit wir den Versand eines Sicherheitskits organisieren können, müssen wir außerdem sicherstellen, dass Sie noch über diesen Stuhltyp verfügen, und bitten Sie, den Erhalt dieser Sicherheitsinformationen nach Erhalt durch Beantwortung des folgenden Fragebogens zu bestätigen:

**Anerkennen**  
**Beantworten Sie den Fragebogen**

CAPRON PODOLOGIE bestätigt, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen Sicherheitshinweis informiert wurden. Unsere Qualitätsabteilung ist unter der speziellen E-Mail-Adresse erreichbar: [assistance@capronpodologie.com](mailto:assistance@capronpodologie.com)

Im Bestreben, Ihnen einen professionellen Service zu bieten, grüßen wir Sie herzlich.

Arnaud CECCHINI  
Qualitätsmanager