

	FORMULAR	FAV-QUA-006-V001
	SICHERHEITSINFORMATION	Seitennummer 1/3

TITEL	SESSEL F1 - SITZSTRUKTUR – ACT2	FAV-QUA-006-V001	Datum : 29/05/2024
EDITOR	CECCHINI Arnaud		

Datum	29/05/2024	Kontakt details	assistance@capronpodologie.com
Produkt	Sessel F1 2000, F1 2000 Ergo, F1 Neo, F1 Neo Ergo, F1 3000, F1 3000 Ergo		
Set	Alle Seriennummern sind betroffen		
Empfänger	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

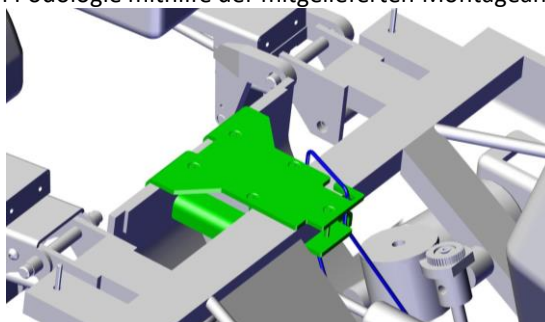
In Zusammenarbeit mit der Firma FIMET OY, Hersteller des F1-Sesselgestells, wurde festgestellt, dass eine Schweißnaht in der Struktur des Sitzrahmens einen möglichen Fehler darstellen und dazu führen könnte, dass die Rückenlehne nach hinten kippt und der Patient stürzt.

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 der Fragebögen aufzufordern.

Benutzeraktion

Einfache Montage eines Bausatzes am Sitzrahmen zur Sicherung der Stuhlstruktur im Falle eines Ausfalls. Dieses Kit besteht aus 2 Teilen, 5 Montageschrauben und einem Spannschlüssel. Das Kit wurde so konzipiert, dass es vom Arzt mit oder ohne technische Unterstützung von Capron Podologie mithilfe der mitgelieferten Montageanleitung installiert werden kann.



Die Installation dieses Sicherheitskits muss unverzüglich, spätestens jedoch bis zum 31. August 2024 erfolgen.

Wir bitten Sie, den Erhalt dieser Sicherheitsinformationen sowie die Installation des Sicherheitskits nach Erhalt zu bestätigen, indem Sie das Formular in Anhang I und Anhang II unten ausfüllen.

CAPRON PODOLOGIE bestätigt, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen Sicherheitshinweis informiert wurden.

Unsere Qualitätsabteilung ist unter der entsprechenden E-Mail-Adresse erreichbar : assistance@capronpodologie.com

Für technische Hilfe steht Ihnen unser Kundendienst telefonisch unter der Telefonnummer zur Verfügung: **+33 3 85 77 90 69**

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

Arnaud CECCHINI
Qualitätsmanager

	FORMULAR	FAV-QUA-006-V001
	SICHERHEITSINFORMATION	Seitennummer 2/3

TITEL	SESSEL F1 - SITZSTRUKTUR – ACT2	FAV-QUA-006-V001	Datum : 29/05/2024
EDITOR	CECCHINI Arnaud		

Anhang I

Antwortformular für Sicherheitsinformationen

Nachdem Sie diese Mitteilung gelesen haben, bestätigen Sie bitte unverzüglich den Erhalt der Sicherheitsinformationen.

- Entweder durch Beantwortung des unten stehenden Computerfragebogens :

Bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsinformationen https://forms.gle/Z47Lo7NnbdyR72Dc6	
--	---

- Entweder durch Rücksendung des untenstehenden Formulars :
 - per E-Mail an assistance@capronpodologie.com

Wir bestätigen den Erhalt der Sicherheitsinformationen, die Nutzer wurden über die zu ergreifenden Maßnahmen informiert	
Name – Vorname/Code oder Kundenkonto	
Datum	
Unterschrift	

	FORMULAR		FAV-QUA-006-V001
	SICHERHEITSINFORMATION		Seitennummer 3/3
TITEL	SESSEL F1 - SITZSTRUKTUR – ACT2	FAV-QUA-006-V001	Datum : 29/05/2024
EDITOR	CECCHINI Arnaud		

Anhang II

Antwortformular für die Installation des Sicherheitskits

Nachdem Sie diese Mitteilung gelesen und das Sicherheitskit an Ihrem Stuhl installiert haben, bestätigen Sie bitte unverzüglich und spätestens bis zum 31. Juli 2024 den Erhalt der Installation dieses Sicherheitskits.

- Entweder durch Beantwortung des unten stehenden Computerfragebogens :

Bestätigen Sie den Empfang der Kit-Installation https://forms.gle/GJrN48LVLMrVhZbW8	
---	---

- Entweder durch Rücksendung des untenstehenden Formulars :
 - per E-Mail an assistance@capronpodologie.com

Wir bestätigen, dass wir das Sicherheitskit am F1-Stuhl installiert haben	
Name – Vorname/Code oder Kundenkonto	
Datum	
Unterschrift	