

	Formulaire	FO-QUA-030-V002
	INFORMATION DE SECURITE FICHE AVERTISSEMENT	N° page 1/1

TITRE	FAUTEUIL F1 - STRUCTURE D'ASSISE - ACT1	FAV-QUA-005-V001	Date : 24/05/2024
REDACTEUR	CECCHINI Arnaud		

Date	24/05/2024	Coordonnées	assistance@capronpodologie.com
Produit	Fauteuils F1 2000, F1 2000 Ergo, F1 Neo, F1 Neo Ergo, F1 3000		
Lot(s)	Tous les numéros de série sont concernés		
Destinataire	A l'attention de tous les utilisateurs de Fauteuil F1		

Chère Cliente, Cher Client,

Une mesure d'action corrective de sécurité volontaire a été engagée pour les produits ci-dessous :

Désignation	Références
Fauteuil F1 2000	11500ST, 11500STTE, 11500TE, 11500DE, 11500DTE
Fauteuil F1 Ergo 2000	11550, 11550TE, 11550DTE
Fauteuil F1 Neo	11700, 11700DE, 11711, 11711DE
Fauteuil F1 Neo Ergo	11750, 11750DE, 11761, 11761DE
Fauteuil F1 3000	11004TE, 11004DTE
Fauteuil F1 3000 Ergo	11007TE, 11007DTE

Description du problème à l'origine de l'information de sécurité et risque potentiel

En relation avec la société FIMET OY fabricant de la base de fauteuil F1, il a été décelé qu'une soudure de la structure du châssis d'assise pouvait présenter une possible défaillance et entraîner un basculement du dossier vers l'arrière avec un risque de chute du patient.

Mesure à prendre par les distributeurs

Nous vous demandons de diffuser sans délai ces informations de sécurité à tous les clients équipés d'un fauteuil F1, de prendre les mesures nécessaires et aux clients de remplir le questionnaire.

Mesure à prendre par l'utilisateur

La probabilité d'occurrence est très faible mais nous nous devons néanmoins de mettre en œuvre toutes les mesures de précaution. Dans l'attente une solution de sécurisation corrective, nous vous conseillons de restreindre l'utilisation du Trendelenburg comme indiqué ci-dessous :



La solution de sécurisation sera composée d'un kit de 2 pièces métalliques à assembler ensemble à l'aide de 5 vis. Il permettra de maintenir le châssis de structure en cas de défaillance. Le kit a été conçu pour être installable par le praticien avec ou sans assistance technique de Capron Podologie, une notice d'assemblage étant fournie avec le kit.

Ce kit de sécurisation vous sera envoyé d'ici fin juin 2024.

Aussi, pour nous permettre d'organiser l'envoi d'un kit de sécurité, il nous faut nous assurer que vous possédez toujours ce type de fauteuil et vous demandons de bien vouloir accuser réception de cette information de sécurité dès réception en répondant au questionnaire ci-après :

[Accuser réception](#)
[Répondre au questionnaire](#)

CAPRON PODOLOGIE confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.
Notre service Qualité se tient à disposition à l'adresse mail dédié : assistance@capronpodologie.com

Soucieux de vous apporter un service professionnel, nous vous adressons nos salutations cordiales.

Arnaud CECCHINI
Responsable Qualité