

	Formulaire	FAV-QUA-006-V001
	INFORMATION SÉCURITÉ	N° page 1/3

TITRE	FAUTEUIL F1 - STRUCTURE D'ASSISE - ACT2	FAV-QUA-006-V001	Date : 29/05/2024
REDACTEUR	CECCHINI Arnaud		

Date	29/05/2024	Coordonnées	assistance@capronpodologie.com
Produit	Fauteuils F1 2000, F1 2000 Ergo, F1 Neo, F1 Neo Ergo, F1 3000, F1 3000 Ergo		
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

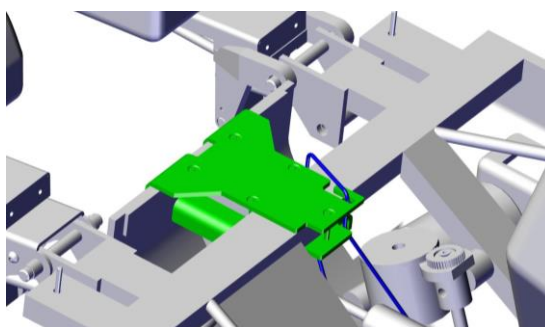
En relation avec la société FIMET OY fabricant de la base de fauteuil F1, il a été décelé qu'une soudure de la structure du châssis d'assise pouvait présenter une possible défaillance et entraîner un basculement du dossier vers l'arrière avec un risque de chute du patient.

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 les questionnaires.

Mesure à prendre par l'utilisateur

Installation simple d'un kit sur le châssis d'assise permettant de sécuriser la structure du fauteuil en cas de défaillance. Ce kit est composé de 2 pièces, 5 vis d'assemblage, une clé de serrage. Le kit a été conçu pour être installable par le praticien avec ou sans assistance technique de Capron Podologie à l'aide de la notice d'assemblage fournie.



La mise en place de ce kit de sécurisation est à effectuer sans délai, et au plus tard le 31 Aout 2024

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cette information de sécurité ainsi que de la mise en place du kit de sécurisation dès réception en répondant au formulaire en Annexe I et Annexe II ci-après.

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 dédiée : assistance@capronpodologie.com

Notre service Après-vente se tient à votre disposition pour une assistance technique par téléphone au : **+33 3 85 77 90 69**

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

Arnaud CECCHINI
Responsable Qualité

	Formulaire	FAV-QUA-006-V001
	INFORMATION SÉCURITÉ	N° page 2/3

TITRE	FAUTEUIL F1 - STRUCTURE D'ASSISE - ACT2	FAV-QUA-006-V001	Date : 29/05/2024
REDACTEUR	CECCHINI Arnaud		

Annexe I

Formulaire de réponse à l'Information de sécurité

Après avoir pris connaissance de cette notification, veuillez accuser réception de l'information de sécurité sans délai.

- Soit en répondant au questionnaire informatique ci-dessous :

Accuser Réception de l'information de sécurité https://forms.gle/Z47Lo7NnbdyR72Dc6	
---	---

- Soit en retournant le formulaire ci-dessous :
 - par email à assistance@capronpodologie.com

Nous accusons réception de l'information de sécurité, les utilisateurs ont été informés des mesures à prendre	
Nom - Prénom / Code ou compte client	
Date	
Signature	

	Formulaire	FAV-QUA-006-V001
	INFORMATION SÉCURITÉ	N° page 3/3

TITRE	FAUTEUIL F1 - STRUCTURE D'ASSISE - ACT2	FAV-QUA-006-V001	Date : 29/05/2024
REDACTEUR	CECCHINI Arnaud		

Annexe II

Formulaire de réponse d'installation du kit de sécurité

Après avoir pris connaissance de cette notification et mis en place le kit de sécurité sur votre fauteuil, veuillez accuser réception de l'installation de ce kit de sécurité sans délai et au plus tard le 31 Aout 2024.

- Soit en répondant au questionnaire informatique ci-dessous :

Accuser Réception de l'installation du kit https://forms.gle/GJrN48LVLMrVhZbW8	
---	---

- Soit en retournant le formulaire ci-dessous :
 - par email à assistance@capronpodologie.com

Nous confirmons avoir mis en place le kit de sécurisation sur le fauteuil F1	
Nom - Prénom / Code ou compte client	
Date	
Signature	