

	Formulaire	FO-QUA-030-V002
	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	N° page 1/1

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

Data	24/05/2024	Dettagli del contatto	assistance@capronpodologie.com
Prodotto	Poltrona F1 2000, F1 2000 Ergo, F1 Neo, F1 Neo Ergo, F1 3000		
Numero de serie	Tutti i numeri di serie sono interessati		
Destinatario	All'attenzione di tutti gli utenti della poltrona F1		

Gentile cliente,

È stata avviata un'azione correttiva volontaria di sicurezza per i prodotti indicati di seguito

Prodotto	Riferimenti
Poltrona F1 2000	11500ST, 11500STTE, 11500TE, 11500DE, 11500DTE
Poltrona F1 Ergo 2000	11550, 11550TE, 11550DTE
Poltrona F1 Neo	11700, 11700DE, 11711, 11711DE
Poltrona F1 Neo Ergo	11750, 11750DE, 11761, 11761DE
Poltrona F1 3000	11004TE, 11004DTE
Poltrona F1 3000 Ergo	11007TE, 11007DTE

Descrizione del problema che ha dato origine alle informazioni sulla sicurezza e del rischio potenziale

In collaborazione con l'azienda FIMET OY produttrice della base della poltrona F1, è stato rilevato che una saldatura nella struttura del telaio del sedile potrebbe presentare un possibile cedimento e causare l'inclinazione all'indietro dello schienale con rischio di caduta del paziente

Azioni da intraprendere da parte dei distributori

Vi chiediamo di diffondere immediatamente queste informazioni di sicurezza a tutti i clienti dotati di sedia F1, di adottare le misure necessarie e di compilare il questionario.

Azione che deve essere intrapresa dall'utente

La probabilità che si verifichi è molto bassa ma dobbiamo comunque attuare tutte le misure precauzionali. In attesa di una soluzione correttiva di sicurezza, vi consigliamo di limitare l'uso di Trendelenburg come di seguito indicato :



La soluzione di sicurezza sarà composta da un kit di 2 parti metalliche da assemblare insieme tramite 5 viti. Aiuterà a mantenere il telaio strutturale in caso di guasto. Il kit è stato progettato per essere installabile dal professionista con o senza l'assistenza tecnica di Capron Podologie, le istruzioni di montaggio sono fornite con il kit.

Questo kit di sicurezza ti sarà inviato entro la fine di giugno 2024.

Inoltre, per consentirci di organizzare l'invio di un kit di sicurezza, dobbiamo assicurarci che tu abbia ancora questo tipo di sedia e chiederti gentilmente di confermare la ricezione di queste informazioni sulla sicurezza rispondendo al questionario riportato di seguito:

**Riconoscere
Rispondi al questionario**

CAPRON PODOLOGIE conferma che le autorità regolatorie competenti sono state informate di questo avviso di sicurezza. Il nostro reparto Qualità è disponibile all'indirizzo email dedicato: assistance@capronpodologie.com

Ansiosi di fornirvi un servizio professionale, vi inviamo i nostri cordiali saluti

Arnaud CECCHINI
Responsable Qualité