

Isny, 23.04.2014

Produit:	Chaise à pousser <i>Aquatec® Ocean VIP, Aquatec® Ocean VIP XL, Aquatec® Ocean Dual VIP,</i>
Expéditeur:	Invacare GmbH Monsieur Michael Schreiber Alemannenstrasse 10 88316 Isny
Destinataires:	Professionnels de la santé et du matériel d'équipement, ayant fait l'acquisition des produits concernés.
Identification des produits médicaux concernés:	Produits avec date de production Mai 2006 à Mars 2013 (No. de série 13557203 à 14556654).
Description et origine du problème:	<p>Dans le cadre de notre observation continue du marché, nous avons pris connaissance de certains cas rares où le produit bascule en avant quand les roues sont dirigées vers l'arrière et que le patient se penche fortement en avant ou qu'il se tient sur les repose-pieds. Malgré le respect de la norme EN12182 exigée sur la stabilité, nous avons depuis Avril 2010 rajouté une notice de sécurité dans le manuel d'utilisation et depuis Juin 2011 nous avons mis des autocollants d'avertissement sur les parties latérales. Depuis Avril 2013 nous conseillons dans notre manuel d'utilisation, pour des cas critiques, de rajouter des bras anti-basculer avant.</p>
Quelle mesure doit être prise par les destinataires?	<p>Veillez prendre en compte les informations de sécurité dans notre manuel d'utilisation actuel et en l'occurrence de contrôler si les cas d'utilisations nécessitent le rajout de bras anti-basculer avant (No d'article 1535936).</p>
Transmission des informations décrites ici:	<p>Nous informerons séparément les clients déjà en possession de ces produits de cette série concernée.</p> <p>Merci de bien vous assurer que tous les utilisateurs de ces produits cités ci-dessus, ou toutes personnes nécessitant d'être informés prennent connaissance de cette information urgente de sécurité. Si les produits ont été cédés à des tiers, veuillez leur transmettre cette information ou en informer la personne responsable nommée ci-dessous. Merci de bien vouloir conserver cette information au moins jusqu'à ce que des mesures définitives soient prises.</p>



Personne responsable:

Invacare GmbH
Monsieur Michael Schreiber
Alemannenstrasse 10
88316 Isny
Tel.: +49 (0) 75 62 / 7 00-36
Mobil: +49 (0) 1 51 / 52 60 45 22
michael.schreiber@invacare.com



p.d. Michael Schreiber
Direction qualité management