



Information de sécurité urgente relative

au fauteuil de traitement **PODOLOG MOON PROFESSIONAL**

Sécurité renforcée grâce à la gestion de la qualité.

Chère cliente, Cher client,

La sécurité du produit est la priorité principale chez RUCK. RUCK est depuis des années une entreprise certifiée selon EN ISO 13485 et EN ISO 9001. Cela comprend des audits annuels récurrents indépendants avec des conditions de sécurité élevées et des processus réglementés. La conformité aux normes et aux règlements fait partie intégrante de la gestion de la qualité des produits. Ces processus vous garantissent une haute sécurité pour toutes les applications.

Afin de préserver ces acquis, nous sommes tenus d'indiquer les modifications ou les risques liés aux produits.

Dans le cas présent, il s'agit du produit **PODOLOG MOON PROFESSIONAL avec les numéros de série suivants: 16PMP001 – 18PMP045, ainsi que 18PMP047 et 18PMP048.**

RUCK a reçu jusqu'à présent quatre réclamations d'utilisateurs chez lesquels certaines vis de fixation situées entre le système de levage et le siège se sont desserrées automatiquement. Les deux parties dans cette zone sont reliées par 10 vis visibles.

Les risques pour vous sont:

Concernant les présentes réclamations, certaines vis se sont desserrées. Seulement, si toutes les vis se desserraient, un fonctionnement sûr du fauteuil ne serait plus garanti. Le siège pourrait alors se détacher du système de levage.

Que devez-vous faire?

Vérifier immédiatement après réception de cette lettre, conformément aux illustrations suivantes, si les vis de votre fauteuil de traitement se sont desserrées. Un contrôle visuel facile à effectuer vous permet de le constater.



01 Position initiale



02 Remonter complètement et débrancher le fauteuil



03 Remonter les repose-pieds



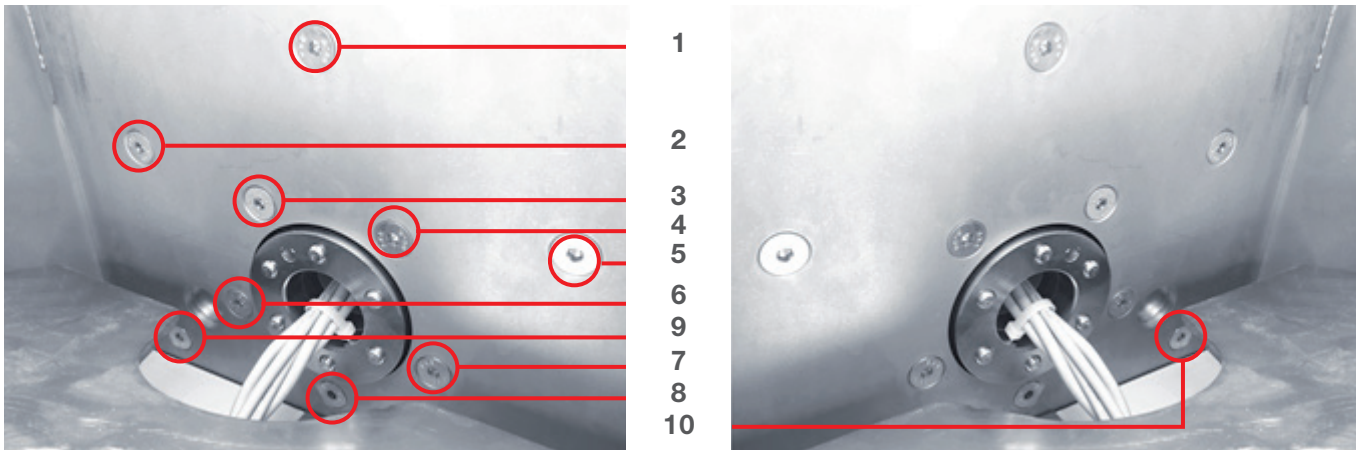
04 Soulever le mécanisme de course en hauteur



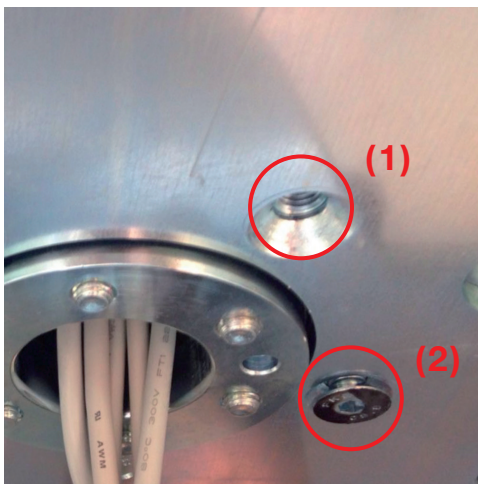
05 Regarder à l'intérieur



06 Contrôler les vis



07 Contrôler toutes les 10 vis sous deux angles pour pouvoir identifier les vis 9 et 10. Toutes les vis sont correctement serrées ici.



08 Une vis manque (1) ou n'est pas correctement serrée (2)

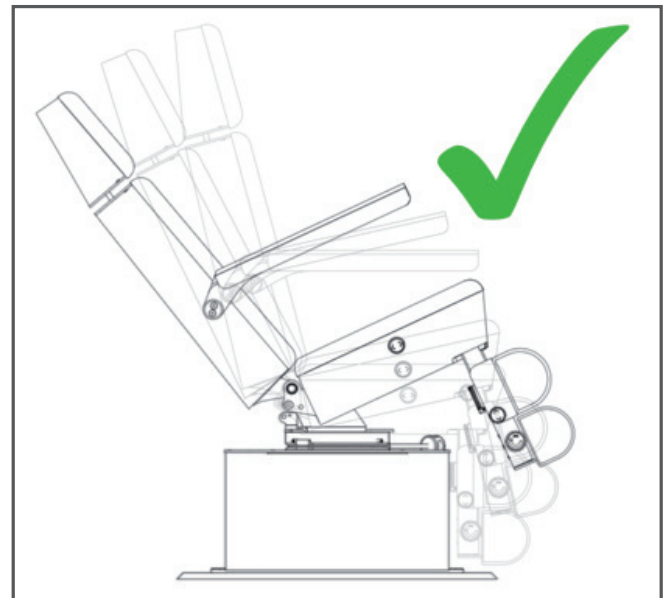
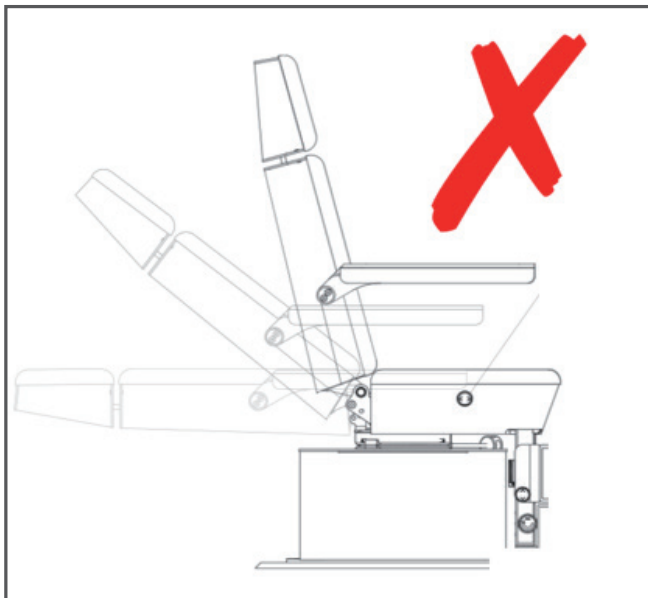
Possibilité 1:

- Si le contrôle visuel indique que toutes les vis sont bien fixées (voir images ci-jointes), vous pouvez continuer d'utiliser le fauteuil de traitement sans restriction.
- Veuillez effectuer ce contrôle visuel tous les mois jusqu'à ce que la prochaine maintenance régulière ait été effectuée. Durant cette maintenance, les vis seront remplacées et serrées. Vous pouvez fixer votre rendez-vous pour une maintenance sous le numéro de contact indiqué ci-dessous. Dans le cadre de la maintenance, toutes les vis seront remplacées par de nouvelles gratuitement et enduites de frein-filet (colle). Cette mesure permet d'exclure un desserrement ultérieur, intempestif des vis.
- Si des contrôles mensuels indiqueraient que des vis se seraient desserrées automatiquement pendant ce temps, veuillez procéder comme décrit dans la deuxième possibilité.



Possibilité 2:

- Si le contrôle visuel démontre qu'au moins une vis n'est plus complètement vissée ou est complètement desserrée (voir image : 08 vis manque [1] ou n'est pas correctement serrée [2]), vous ne pouvez utiliser le fauteuil de traitement que de manière restreinte.
- Vous ne devez plus utiliser la fonction d'inclinaison du dossier (moteur du dossier). Le dossier doit toujours se trouver dans la position la plus verticale durant le traitement.



- Vous pouvez continuer d'utiliser sans restriction toutes les autres fonctions.
- **Contactez immédiatement l'équipe de maintenance RUCK.** Nous convenons avec vous d'un rendez-vous pour une maintenance gratuite durant laquelle toutes les vis seront remplacées par de nouvelles et enduites de frein-filet (colle). Cette mesure permet d'exclure un desserrage ultérieur, intempestif des vis.

Transmission de l'information décrite ici:

Veillez vous assurer que tous vos collaborateurs et collègues prennent acte de cette information de sécurité urgente. Si vous avez remis les produits concernés à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de cette information, ou contactez l'interlocuteur mentionné ci-dessous.

Nous vous prions de conserver cette information jusqu'à ce que la maintenance soit effectuée par RUCK.



Qu'entreprend RUCK?

RUCK remplacera, dans le cadre d'une mesure de maintenance gratuite pour vous, toutes les vis de fixation concernées par de nouvelles et les enduira d'un frein-filet (colle).

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette réparation. Pour les produits techniques soumis à d'importantes sollicitations, des problèmes peuvent souvent survenir. En tant qu'entreprise RUCK, nous avons le devoir et l'obligation de vous informer sans délai et de proposer des mesures correctives immédiates.

L'institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette «Information de sécurité urgente».

Votre point de contact pour d'éventuels renseignements ultérieurs:

Service après-vente de Hellmut Ruck GmbH service@hellmut-ruck.de +49 (0)7082 9442-259	
---	--

26/04/2018

Bernd Stadter, responsable de la sécurité chez Hellmut Ruck GmbH



FORMULAIRE DE RÉPONSE

Information de sécurité urgente

Produit **PODOLOG MOON PROFESSIONAL**

Nom, prénom: _____

Adresse: _____

Ville, pays, code postal: _____

Numéro de client: _____

Numéro de série du fauteuil de traitement: _____

1. J'ai reçu et lu cette information de sécurité.
2. Je me suis assuré que tous mes collaboratrices et collaborateurs ont une entière connaissance de cette information de sécurité.
3. Je m'adresserai à Hellmut Ruck GmbH pour toute question supplémentaire.

Signature: _____

Date: _____

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE DE RÉPONSE PAR E-MAIL À

service@hellmut-ruck.de

Objet : Formulaire de renvoi Information de sécurité urgente

Ou par FAX

+49 (0)7082 9442-222