

30/08/2024

URGENT : Avis de sécurité

Bras robotisé d'assistance Kinova Jaco

Attention Client :

Nom du client

Adresse

Ville, État/Province, Code postal

Cher client Jaco,

But de cette lettre

Le but de cette lettre est de vous informer que Kinova procède volontairement à une mesure corrective de sécurité concernant tous les bras robotisés d'assistance Kinova Jaco. **Des blessures graves pourraient survenir en raison du problème lié à cette mesure corrective de sécurité.**

Raison de la mesure corrective de sécurité

Kinova a identifié un problème potentiel d'installation qui pourrait présenter un risque d'incendie si un bras Jaco endommagé entre en contact avec un fauteuil roulant présentant une fuite électrique. Nous sommes au courant de deux occurrences de ce problème. Pour assurer votre sécurité, nous procédons volontairement à cette mesure corrective de sécurité.

Un « fauteuil roulant présentant une fuite électrique » désigne un fauteuil roulant motorisé ou électrique qui pourrait être endommagé, défectueux ou modifié de manière inappropriée, entraînant un passage non prévu ou dangereux de l'électricité de son circuit, par exemple à travers un châssis métallique ou tout autre matériau conducteur.

Risque pour la santé

Si un bras Jaco endommagé entre en contact avec un fauteuil roulant présentant une fuite électrique, le courant pourrait circuler à travers le bras Jaco, entraînant la fonte du bras ou un risque d'incendie, ce qui pourrait causer des brûlures ou d'autres blessures thermiques à l'utilisateur.

Comment reconnaître que votre bras Jaco pourrait être affecté

Ce problème peut survenir chez les bras Jaco qui ont des pièces manquantes ou des éraflures, des éclats, des fissures, des entailles ou d'autres dommages visibles sur le revêtement extérieur du bras.

Actions immédiates à prendre par l'utilisateur Jaco

1. Pour obtenir une évaluation de votre bras Jaco, veuillez contacter dès que possible Ergo-Diffusion aux coordonnées ci-dessous.



2. Avant de procéder à l'évaluation, veuillez vous assurer que si le fauteuil roulant est en contact avec une partie endommagée de votre bras Jaco, dans n'importe quelle position et à tout moment, **vous devez le débrancher immédiatement de la source d'alimentation et nous contacter aux coordonnées ci-dessous.**
3. Lisez attentivement le guide de l'utilisateur mis à jour sur le site Web de Kinova au lien ci-dessous : <https://assistive.kinovarobotics.com/product/jaco-robotic-arm>

Informations sur le produit et la distribution

Toutes les unités, provenant des lots de bras robotisés d'assistance Kinova Jaco suivants, sont couvertes par cette mesure corrective sur le terrain : modèles PJ 0000 0001, PJ 0000 0012, PJ 0090 0001, PJ 0090 0006 et KR MJ2 0001.

Mesures prises par Kinova

Les représentants de Kinova ou leurs distributeurs procéderont à des évaluations pour tous les utilisateurs actuels de bras robotisés Jaco qui contacteront la société conformément aux instructions ci-dessus. Lors de cette évaluation, le représentant Kinova ou ses distributeurs procéderont à l'examen de l'installation du bras robotisé, vérifieront l'état du bras pour détecter d'éventuels dommages, et évalueront l'intégrité du fauteuil roulant en fonction de son intégration avec le bras robotisé. À l'issue de l'évaluation avec l'utilisateur, si un danger est constaté, Kinova expédiera un coussin de protection ainsi que des instructions d'installation à l'utilisateur, afin de réduire le contact entre le bras Jaco et les autres éléments métalliques de l'intégration. De plus, Kinova a mis à jour le guide de l'utilisateur et le guide d'installation en ajoutant des avertissements et des exigences d'installation supplémentaires. Le guide de l'utilisateur révisé sera remis et revu avec les utilisateurs lors de l'évaluation. Kinova enverra également une copie imprimée du guide de l'utilisateur mis à jour à chaque utilisateur de Jaco en septembre 2024.

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service à la clientèle d'Ergo-Diffusion :

71 avenue Alphonse Legault BP 97405 35174 Bruz Cedex, France

Par téléphone au +33 (0)2 99 50 80 57

Du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h

Par courriel à sav@ergo-diffusion.com

Veuillez retourner dans les plus brefs délais le « Formulaire d'accusé de réception » ci-joint et le retourner par la poste ou par courriel au service à la clientèle d'Ergo-Diffusion.



RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ DE DISPOSITIF MÉDICAL Formulaire d'accusé de réception

Une réponse est requise

Informations sur le client :

[Nom du client]

[Adresse]

[Ville, État/Province, Code postal]

Pays

Bras robotisé d'assistance Kinova Jaco

J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans la lettre du 30/08/24. Oui Non

Veillez nous envoyer le formulaire de réponse dûment rempli via l'une des méthodes suivantes :

Par la poste :

Utilisant une enveloppe préaffranchie fournie

Service à la clientèle de Ergo-Diffusion

71 avenue Alphonse Legault BP 97405 35174 Bruz Cedex

Par courriel :

sav@ergo-diffusion.com