

Date : 08 septembre 2025

## **AEROWALK™ CARBON ROLLATOR**

### **Rappel préventif du rollator AeroWalk™ Carbon**

*Information destinée aux prestataires de santé mettant à disposition un rollator pour les patients.*

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié une problématique au niveau de la fourche avant sur un nombre limité de rollator AeroWalk™ Carbon. Bien que le nombre de cas concernés soit très faible, la sécurité des utilisateurs est notre priorité absolue. Par mesure de précaution, nous procédons donc au rappel des rollators AeroWalk™ Carbon pour une mise à jour complète de sécurité, au cours de laquelle nous corrigerons cette problématique sans frais pour vous.

#### **Quelle en est la cause et quel est le risque ?**

La cause se situe au niveau de la vis utilisée pour fixer les roues et les fourches avant. Cela peut entraîner une instabilité, voire une chute. Par mesure de précaution, l'utilisation des dispositifs concernés doit donc être suspendue.

#### **Que va-t-il se passer ensuite ?**

Nous organiserons le retour complet. Pour cela, les étapes suivantes sont nécessaires :

- Remplissez le formulaire de confirmation ci-joint pour l'avis de sécurité et envoyez-le par e-mail à [materiovigilance@drivedevilbiss.fr](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr)
- Emballez les marchandises et joignez le bon d'enlèvement qui vous a été envoyé séparément.
- Les produits qui ont déjà été ouverts ou utilisés seront remplacés gratuitement par des articles remis en conformité

Afin de garantir une continuité d'utilisation pour vos clients, nous vous fournirons gratuitement un produit de remplacement : notre rollator Ultralight. Les patients peuvent utiliser ce produit et le conserver de manière permanente. Une fois la mise à jour de sécurité effectuée, tous les rollator AeroWalk™ Carbon déjà fournis à vos clients finaux seront remplacés par la version mise à jour.

Nous regrettons sincèrement d'avoir dû prendre cette mesure et vous remercions de votre compréhension.

#### **Quels sont les appareils concernés par le rappel ?**

Les rollators concernés peuvent être clairement identifiés grâce à leur numéro de série (SN), figurant sur la plaque signalétique du châssis et/ou sur l'emballage :

Ref N° **720200020** : **SN 19C250600001 à 19C2506000530**

Si vous avez des questions associées à cette note d'information, veuillez-vous adresser à notre service matériovigilance : [materiovigilance@drivedevilbiss.fr](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr)

L'ANSM a été informé de cette action de sécurité.

Amanda LESIRE  
Directrice Qualité et Affaires Règlementaires

## Avis de réception de la FSCA DDHF-2025/02

---

Avis de réception à compléter et retourner à Drive Devilbiss Healthcare France à l'adresse :

[materiovigilance@drivedevilbiss.fr](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr)

Madame, Monsieur,

Veuillez confirmer la réception des informations de sécurité ci-dessus concernant le rappel du rollator AeroWalk™ Carbon et la liste des numéros de série concernés. Afin de conserver un registre complet de la mise à jour de sécurité, il est nécessaire que vous nous renvoyiez cet avis de sécurité dûment rempli.

Si vous avez des questions concernant cette procédure, nous sommes bien sûr à votre disposition pour vous aider. Vous pouvez nous contacter à l'adresse [materiovigilance@drivedevilbiss.fr](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr) ou au +33 3 83 49 83 31

### Instructions :

Veuillez remplir ce formulaire de confirmation dans son intégralité et le renvoyer à [materiovigilance@drivedevilbiss.fr](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr) dès que possible, au plus tard 14 jours après réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité important concernant le rappel du rollator AeroWalk™ Carbon et avoir compris le problème et les mesures à prendre.

Société	
Adresse	
Contact (Nom, Fonction et adresse mail)	
Ref. article	
Numéro de série	

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Par \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Signature