

FSN - Field Safety Notice

R82, High-low:xo & Wombat Living

Cher client, chère cliente,
Chez R82 A/S, nous émettons un **avis de sécurité sur le terrain** pour informer nos clients (utilisateurs, soignants, établissements de santé et distributeurs) d'une procédure de sécurité recommandée à effectuer sur les dispositifs ci-dessous, afin d'assurer une utilisation continue en toute sécurité.

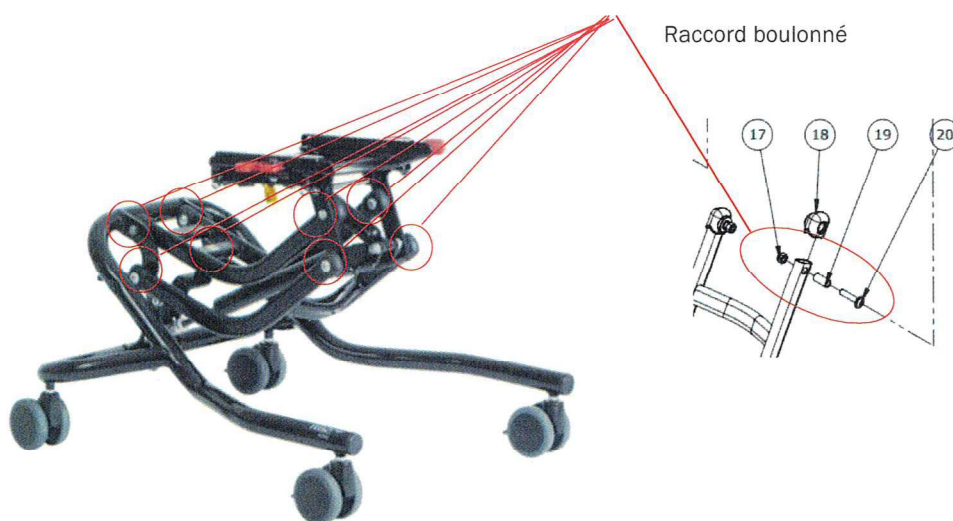
Dispositifs concernés par le présent Avis de sécurité sur le terrain.

Dispositif	High-low:xo (toutes configurations et toutes tailles)	Wombat Living (toutes configurations et toutes tailles) dont la date de production est antérieure au 08/02/2023
UDI-DI de base	570729212221828	57072921809034J
EMDN	Y180999	Y180999
GMDN	58827	58827
Fabricant	R82 A/S	R82 A/S
SRN	DK-MF-000000772	DK-MF-000000772

Contexte

Un faible nombre de rapports reçus des clients, inférieur à 0,12 % des unités vendues, indique qu'un ou plusieurs boulons des assemblages boulonnés des bras porteurs peuvent ne pas être suffisamment serrés, ce qui peut entraîner une oscillation du châssis ou une rupture de l'assemblage boulonné si les boulons ne sont pas serrés correctement. Cette situation peut présenter un risque pour le dispositif et l'utilisateur.

Vous trouverez ci-après des instructions pour effectuer une procédure de resserrage des boulons et écrous dans les assemblages boulonnés sur le dispositif. Voir ci-dessous dans les cercles rouges (8 emplacements).



Mesure d'atténuation – procédure de resserrage

Pour atténuer ce risque, nous vous recommandons par la présente de resserrer les boulons des bras porteurs du dispositif. Veuillez effectuer la procédure de resserrage suivante pour les 8 raccords boulonnés du dispositif (sans l'utilisateur dans le dispositif). Effectuez la procédure de resserrage avant de continuer à utiliser le dispositif ou de le remettre à vos clients.

1 : Desserrez l'écrou (position 17) à l'aide d'une clé de 13 mm (1 tour)

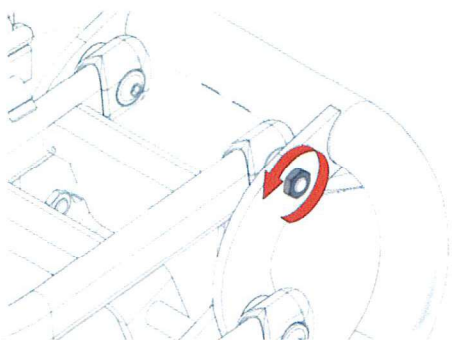


Image 1 :

2 : Serrez le boulon (position 20) à l'aide d'une clé Allen de 5 mm

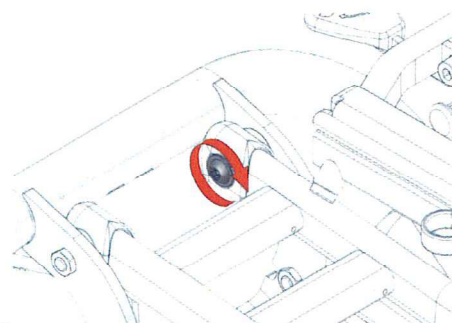


Image 2 :

3 : Insérez la clé Allen dans le boulon (position 20) pour vous assurer qu'il ne se desserre pas, puis resserrez l'écrou (position 17) à l'aide d'une clé de 13 mm (en serrant l'écrou dans le sens inverse pour verrouiller le boulon en place)

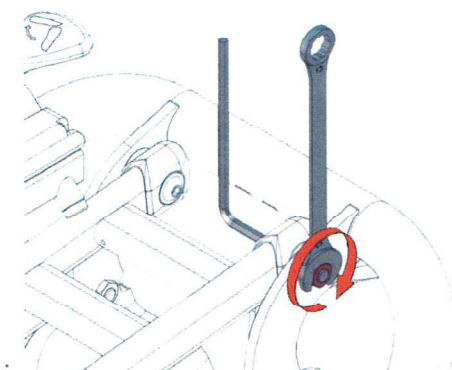


Image 3 :

Mesure d'atténuation (confirmation)

Nous vous prions de bien vouloir nous aider à transmettre cet avis à tout le personnel concerné et à toute organisation à laquelle ces dispositifs ont été livrés. Veuillez transmettre ces informations à la personne à qui vous avez livré les dispositifs.

Pour les distributeurs :

Veuillez informer le revendeur des dispositifs que vous transmettez les informations de sécurité à vos clients et obtenir une confirmation similaire de la part de vos clients. Ceci est une obligation et il en va de votre responsabilité conformément à l'article 14 *Obligations générales des distributeurs du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX*. Veuillez également effectuer la mesure d'atténuation sur les dispositifs en votre possession

Pour les clients finaux (utilisateurs du dispositif) :

Veuillez effectuer la mesure d'atténuation

Nous souhaitons que cet avis de sécurité sur le terrain soit **partagé et finalisé avant la fin janvier 2026**.

Le présent avis a été transmis à l'autorité réglementaire compétente.

Gedved, le 18 décembre 2025

Sincères salutations,

Claus Riis, Responsable AQ/AR, PRRC

R82 A/S

Parallelvej 3,

8751 Gedved

Danemark