

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Action Corrective Terrain

Avantgarde 4 et Zenit

Référence fabricant : 260311-1035

Date : 31 mars 2026

Expéditeur

Otto Bock Mobility Solutions GmbH
Lindenstraße 13 — 07426 Königsee (Allemagne)

Destinataire

Revendeur spécialisé

Identification des dispositifs médicaux concernés

Fauteuils roulants :

Référence produit	Nom du produit
480F160=0_AA01_C	Avantgarde 4
480F160=0_AA02_C	Avantgarde 4 DS
480F160=0_AA03_C	Avantgarde 4 DV
480F160=0_AC02_C	Avantgarde 4 DS Teen
480F160=1_AA02_C	Zenit
480F160=1_AA04_C	Zenit R

Numéros de série concernés (+ 6 chiffres supplémentaires) :

202547* — 202548* — 202549* — 202550* — 202551* — 202602* — 202603* — 202604* —
202605* — 202606* — 202607* — 202608*

Groupes d'assemblage livrés en pièces détachées entre le 3 novembre 2025 et le 13 février 2026 :

Référence	Désignation
481F160=SV001	Fourche de roue boulon court / fourche standard
481F160=SV002	Fourche de roue boulon long / fourche standard
481F160=SV015	Fourche de roue boulon court / fourche courte
481F160=SV016	Fourche de roue boulon long / fourche courte
481F160=SV020	Fourche de roue boulon court / fourche longue
481F160=SV021	Fourche de roue boulon long / fourche longue

481F160=LK025	Fourche de roue avec dispositif de fixation / axe
481F160=PK025	Fourche de roue avec dispositif de fixation / axe
481F160=RK025	Fourche de roue avec dispositif de fixation / axe
481F160=LK030	Fourche de roue avec dispositif de fixation / axe
481F160=PK030	Fourche de roue avec dispositif de fixation / axe
481F160=RK030	Fourche de roue avec dispositif de fixation / axe

Description du problème et cause identifiée

Des écarts ont été constatés sur les fourches de roue concernant le frein filet et le couple de serrage de la liaison vissée entre la fourche et le boulon de fourche. Plus de 80 % des groupes d'assemblage du lot de production identifié sont susceptibles d'être affectés.

La connexion vissée entre la fourche de roue et le boulon de fourche peut se desserrer progressivement et entraîner un décrochage de la fourche si cela reste inaperçu. Ce phénomène peut provoquer le basculement du fauteuil roulant.

Si des repose-pieds sont installés et non écartés sur le côté, le risque de basculement est réduit car les repose-pieds touchent le sol.

Le desserrage de la connexion vissée sera probablement perçu par l'utilisateur : le dévissage du boulon entraîne une surélévation du cadre du côté concerné et une modification de la position assise. De plus, le fauteuil aura tendance à tirer d'un côté lors de la conduite.

Mesures à prendre par le destinataire

Veillez informer les utilisateurs des fauteuils roulants concernés et procéder conformément à la documentation de service « Inspection et sécurisation de la fourche de roue sur l'Avantgarde 4 et le Zenit ».

Veillez également compléter, signer et retourner le formulaire de réponse client ci-joint à l'adresse suivante : CustomerCareCenterKoenigsee@ottobock.com

Transmission de l'information

Cette information doit être immédiatement transmise à tous les clients et utilisateurs ayant reçu les produits ou pièces détachées concernés, ainsi qu'à toute personne au sein de votre organisation devant en être informée.

L'autorité compétente : L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Coordonnées de contact

Responsable Conformité Réglementaire / PRRC : Björn Kölle

E-mail : medical.device.vigilance@ottobock.de

Téléphone : +49 (0) 36738 79925

Service Après-Vente fabricant

Téléphone SAV : +49 (0) 36738 79310

E-mail SAV : CustomerCareCenterKoenigsee@ottobock.com

Numéros de série potentiellement concernés

Liste des numéros de série identifiés comme potentiellement concernés par cette action corrective:

- 202551100020
- 202606100147
- 202605100024
- 202605100290
- 202551100157
- 202605100204
- 202606100261
- 202608100025
- 202551100280
- 202605100206
- 202602100283
- 202605100148
- 202604100069
- 202603100044
- 202603100113
- 202603100309
- 202604100142
- 202602100038
- 202602100252
- 202605100155
- 202606100135
- 202605100012
- 202603100161
- 202606100028
- 202551100233
- 202603100267
- 202602100174
- 202604100259
- 202604100251
- 202603100242
- 202603100295
- 202606100280
- 202607100138

Instructions de montage 3

**Inspection et fixation de la fourche de roue
sur l'Avantgarde 4 et le Zenit**

Inspecting and securing the caster fork on the Avantgarde 4 and Zenit

☐ DE Montageanleitung 3
☐ EN Assembly instructions 3

1



2



3



1 Avant-propos

Français

Le manuel de service des produits Avantgarde 4 (647G1246=*_INT) et Zenit (647G1259=*_INT) s'applique.

2 Travaux de maintenance

2.1 Fourche de roue

Dépose et inspection de la fourche de roue

> **Conditions préalables :**

Le groupe de composants fourche de roue a été déposé du fauteuil roulant.
La roue a été déposée.

> **Outils :**

Clé hexagonale taille 8 ; clé dynamométrique (plage de mesure : env. 50 Nm) ; frein filet Loctite 601 (vert) ;
brosse métallique ; produit de nettoyage (nettoyant frein, solvant pétrolier, alcool dénaturé)

1) Serrer la fourche de roue avec les 2 surfaces latérales (voir fig. 1) dans un étau.

INFORMATION : Protéger le revêtement de la fourche de roue contre tout dommage.

2) Vérifier le serrage de la liaison vissée entre le boulon de fourche et la fourche de roue à l'aide d'une clé dynamométrique (50 Nm) (voir fig. 2, ①). Le sens de rotation est horaire.

→ Si le desserrage de la liaison vissée est impossible, le groupe de composants peut continuer à être utilisé.

→ Si la liaison vissée peut être desserrée, procéder comme suit :

Fixation et repose de la fourche de roue

1) Dévisser le boulon de fourche de la fourche de roue (voir fig. 3, ② – ③).

2) Nettoyer le filetage du boulon de fourche et de la fourche de roue.

3) Vérifier les filets du boulon de fourche et de la fourche de roue pour détecter tout dommage.
Remplacer les composants endommagés.

4) Appliquer le frein filet Loctite 601 (vert) sur le filetage du boulon de fourche en 2 endroits (voir fig. 3, ①).

5) Revisser le boulon de fourche dans la fourche de roue (voir fig. 3, ② – ③).

6) Serrer la liaison vissée entre le boulon de fourche et la fourche de roue à 50 Nm dans le sens **antihoraire** (voir fig. 2, ①).

dans le sens antihoraire (voir fig. 2, ①).

6) Serrer la liaison vissée entre le boulon de fourche et la fourche de roue à **50 Nm**

5) Revisser le boulon de fourche dans la fourche de roue (voir fig. 3, ② – ③).