

2 Février 2010

Objet: Rappel de lien I, II et III en raison de Déambulateurs potentiels pour la santé et la sécurité de risque

Dana Douglas Inc a procédé au rappel volontaire de certains NEXUS I, II et III déambulateurs. Les déambulateurs visés peuvent se briser pendant l'utilisation, ce qui pourrait conduire l'utilisateur de tomber et de subir des blessures graves, y compris des contusions, des fractures ou la mort. Les déambulateurs dont les numéros de série sont indiqués en gras ci-dessous sont visés par ce rappel (les numéros de série sont situés sur la patte arrière à l'intérieur des déambulateurs).

NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec les numéros de série

- **entre 10000-35 et 16395-35 ou les numéros de série suivants 16791-35, 17627-35, et 19415-35**
- **entre 14773-35 et 16062-35**
- **entre 16668-35 et 18640-35**

NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec les numéros de série

- **entre 10000-45 et 18015-45**
- **entre 16213-45 et 17708-45**
- **entre 19008-45 et 20735-45**

NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec les numéros de série

- **entre 10000-40 et 70626-40 ou les numéros de série suivants 70761-40, 71130-40, 71136-40, 71149-40, 71150-40, 71158-40, 71160-40, 71162-40, et 71196-40**
- **entre 66982-40 et 72867-40**
- **entre 76025-40 et 92072-40**

NEXUS 3 Modèle n ° 4500T avec de hautes poignées et numéros de série entre 91164-40 et 102792-40

Les personnes concernées sont priées de cesser immédiatement l'usage des déambulateurs et de retourner leur déambulateur à un revendeur autorisé pour les modifications nécessaires. Pour toutes questions concernant le rappel, ou pour localiser un distributeur agréé, communiquez avec Dana Douglas par courriel à info@danadouglas.com ou par téléphone, fax ou courrier postal aux coordonnées ci-dessous.

Dana Douglas a identifié quatre problèmes potentiels avec les déambulateurs. Chaque numéro et les numéros de série concernés par le rappel sont examinés séparément ci-dessous.

1. Les déambulateurs avec le Super Low, Low et des hauteurs de selle standard portant un des numéros de série indiqués immédiatement après, l'expérience démontre un affaiblissement inférieur de la soudure sur le châssis arrière qui pourrait entraîner l'éclatement lorsqu'il est utilisé par des consommateurs pesant plus de 85 kilos (187 livres).

Il ya eu 75 incidents signalés de rupture du châssis à l'arrière sur les interfaces entre 1 et 2 modèles dont six (6) ont entraîné des chutes et des contusions à l'utilisateur. Il y a eu 145 incidents signalés de châssis à l'arrière se brisant sur le NEXUS 3 modèles. Aucune blessure n'a résulté de l'incident impliquant le modèle 3 NEXUS.

- **NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec des numéros de série entre 10000-35 et 16395-35 ou les numéros de série suivants 16791-35, 17627-35, et 19415-35**
- **NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec des numéros de série entre 10000-45 et 18015-45**
- **NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec numéros de série entre 10000-40 et 70626-40 ou les numéros de série suivants 70761-40, 71130-40, 71136-40, 71149-40, 71150-40, 71158-40, 71160-40, 71162 -40, et 71196-40**

L'installation des supports fournis par le fabricant, un renfort à la soudure cadre arrière augmentera la capacité de poids du produit au poids maxi utilisateur annoncée de 113 kilos (250 livres).

Note: Les déambulateurs distribués depuis le 30 Octobre 2009 sont conçus pour l'usage des clients jusqu'à 113 kilos (max. 250 livres).

2. La fourche avant incidence sur les déambulateurs avec les numéros de série indiqués immédiatement après, peut se desserrer causant à la roue avant de tomber du modèle NEXUS lorsque le déambulateur est soulevé du sol. Il y a eu neuf (9) incidents signalés où la roue avant est tombée au large de la trame. Aucune blessure n'a résulté de ces incidents.
 - **NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec des numéros de série entre 14773-35 et 16062-35**
 - **NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec des numéros de série entre 16213-45 et 17708-45**
 - **NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec numéros de série entre 66982-40 et 72867-40**
3. La fourche de roue avant sur les déambulateurs avec les numéros de série indiqués immédiatement après, peut se fissurer à l'usage qui peut en fin de compte conduire à la rupture. Il y a eu vingt et un (21) incidents signalés de la fourche de roue avant de fissure ou de rupture. Aucune blessure n'a résulté de ces incidents.
 - **NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec des numéros de série entre 16668-35 et 18640-35**
 - **NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec des numéros de série entre 19008-45 et 20735-45**
 - **NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec numéros de série entre 76025-40 et 92072-40**
4. Le frein sur **NEXUS 3 Modèle n ° 4500T déambulateurs avec de hautes poignées et numéros de série entre 91164-40 et 102792-40** pourrait se bloquer dans la position verrouillée, ne pas avancer d'où l'utilisateur étant incapable de se déplacer en déambulateur. Il ya eu cinq (5) incidents signalés du brouillage de frein dans la position verrouillée pendant l'utilisation. Aucune blessure n'a résulté de ces incidents.

La gestion des produits de santé commercialisés dépend des incidents indésirables liés à des professionnels des soins de santé et les consommateurs qui les signalent. Les taux de déclaration calculés à partir des déclarations spontanées, d'incidents indésirables post-commercialisation sous-estiment généralement les risques associés à l'utilisation des

produits de santé. Tout cas de chutes entraînant des contusions, des fractures ou de décès ou d'autres graves incidents indésirables ou inattendus chez des personnes utilisant les déambulateurs NEXUS doit être signalé à Dana Douglas Inc ou à Santé Canada aux adresses suivantes:

Dana Douglas Inc
10-155 Colonnade Road
Nepean, Ontario K2E 7K1
Téléphone: 613-723-6734
Télécopieur: 613-723-1058
info@danadouglas.com

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

Indice de l'adresse : 2003D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : Ligne d'urgence de l'inspectorat : 1-800-267-9675

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.



Image à titre indicatif peut varier des numéros de série énumérés ci-haut

[Lettre Originale de Dana Douglas INC.](#)