
Avis urgent relatif à la sécurité

Fauteuil roulant électrique Permobil C300, C350, C400 et C500 avec assises Corpus II, Corpus II LR, Corpus KB et Base seulement

Identifiant FSCA (Action corrective de sécurité) par ex. date : 6.6.4-2017-56763

Numéro d'identification du fournisseur : Voir la lettre d'accompagnement.

Date : 26 juillet 2017

À l'attention des utilisateurs et des distributeurs de fauteuils roulant électriques Permobil

Le présent courrier a pour objet de vous informer que Permobil a volontairement engagé une mesure corrective de sécurité sur certains fauteuils roulants électriques Permobil équipés de tubes d'assise fixe et d'élèveur.

Détail des dispositifs concernés :

À l'heure où nous imprimons cet avis, les modèles suivants, distribués entre juin 2011 et février 2017 sont concernés par ce rappel :

C300 Corpus II
C300 Base seulement
C350 Corpus II
C350 Base seulement
C400 Corpus II
C400 Base seulement
C400 Corpus II LR
C400 Corpus KB
C500 Corpus II
C500 Corpus II LR
C500 Base seulement
C500 Corpus KB
Corpus II Assise seulement

Description du problème :

Permobil AB a volontairement engagé des mesures correctives sur certains fauteuils roulants électriques Permobil équipés de tubes intérieurs d'assise fixe et d'élèveur. Cette décision de correction a été prise sur la base d'un défaut potentiel de la plaque supérieure, provoquant la séparation du système d'assise par rapport à sa base. La plaque supérieure est un composant assemblant le système d'assise du fauteuil roulant sur la base par une série de soudures.

Description de la solution :

La mesure corrective consiste à remplacer la pièce concernée par une pièce dont la conception a été améliorée.

Conseils sur les mesures à prendre par les distributeurs/fournisseurs :

Connectez-vous sur www.permobilfsa.com avec le numéro d'identification unique de fournisseur figurant dans l'en-tête de cet Avis relatif à la sécurité.

En vous connectant, vous accéderez à la liste des numéros de série que vous avez distribués et qui sont concernés par cette mesure. Identifiez les clients/utilisateurs concernés par les numéros de série pouvant nécessiter une correction et coordonnez et effectuez la correction dans les meilleurs délais.

Vous trouverez sur le site Web les instructions vous permettant d'effectuer les corrections. Vous y trouverez également un bon de commande à transmettre à Permobil pour commander un kit de correction ainsi qu'un formulaire à retourner pour confirmer que le contact a été pris et que la correction a été effectuée.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

En raison du très faible nombre d'incidents, sur les 71 cas reportés dans le monde, 3 blessures se sont produites, les clients peuvent continuer à utiliser le produit conformément au manuel de l'utilisateur jusqu'à ce qu'ils soient contactés pour correction. Toutefois, s'il s'avère que l'assise est instable, le client devra immédiatement cesser d'utiliser le produit, car il existe un risque potentiel de tomber et d'être blessé.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne devant en être informée au sein de votre organisation, ou à toute organisation ou client auxquels les dispositifs concernés ont été transférés. (le cas échéant)

Veillez transférer cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette mesure a un impact. (le cas échéant)

Veillez à continuer à faire connaître cet avis et les mesures qui en résultent pendant une période appropriée pour vous assurer de l'efficacité de la mesure corrective. (le cas échéant)



Contactez la personne de référence :

Veillez contacter votre représentant commercial Permobil pour toute question concernant cette mesure corrective ou si vous avez besoin d'aide pour cette correction.

Nom et numéro de téléphone du représentant commercial Permobil local : *Voir la lettre d'accompagnement.*

Le soussigné confirme que cet avis a été adressé à l'organisme de réglementation approprié.

Merci pour votre participation. Nous regrettons les désagréments que cette mesure peut causer et vous remercions de votre compréhension, cette action étant prise pour garantir la satisfaction du client.

Cordialement

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Darin Lowery". The signature is fluid and cursive, with a large initial "D" and "L".

Darin Lowery
Senior Vice President Group Quality & Regulatory Affairs