

Urgent : avis relatif à la sécurité Options de transport Permobil TiLite sur ZRA

Le [JOUR MOIS] 2021

À l'attention de :

[NOM DE L'UTILISATEUR DU FAUTEUIL PERMOBIL]

[ADRESSE]

[CODE POSTAL, VILLE/LOCALITÉ]

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cet avis initial de sécurité est de vous informer d'une correction volontaire du dispositif médical impliquant les options de transport Permobil TiLite sur les modèles de fauteuils roulants ZRA fabriqués entre le 19 janvier 2017 et le 14 juin 2021 dont les numéros de série vont de M2005054 à 1231112011. Cette correction sur le terrain ne concerne que les fauteuils roulants ZRA de cette plage de numéros de série qui sont dotés d'options de transport.

Motif de la correction volontaire sur le terrain :

Permobil TiLite a identifié que les attaches de transport sur les modèles de fauteuil roulant TiLite ZRA fabriqués entre le 19 janvier 2017 et le 14 juin 2021 ne sont pas conformes aux critères des essais ANSI/RESNA WC19 ou ISO 7176-19. Par conséquent, les attaches de transport du modèle TiLite ZRA ne répondent pas aux normes requises pour l'utilisation du fauteuil roulant comme siège passager dans un véhicule motorisé.

Étant donné que les attaches de transport du TiLite ZRA ne répondent pas à ces normes, il n'est pas sûr pour un utilisateur final d'un TiLite ZRA équipé d'attaches de transport d'utiliser le fauteuil roulant comme siège passager dans un véhicule motorisé. Tout utilisateur final équipé d'un TiLite ZRA avec attaches de transport doit cesser immédiatement d'utiliser le fauteuil roulant comme siège passager dans un véhicule motorisé.

Risque pour la santé :

Si un TiLite ZRA avec attaches de transport est utilisé comme siège passager dans un véhicule motorisé, il existe un risque que les attaches de transport ne puissent pas fonctionner comme prévu en cas d'accident du véhicule motorisé. En cas d'accident, la défaillance des attaches de transport peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Actions que vous devez entreprendre :

Nous vous contactons parce que les dossiers de votre fournisseur indiquent que vous possédez un fauteuil portant l'un des numéros de série concernés. L'utilisation de votre TiLite ZRA équipé d'attaches de transport



comme siège passager dans un véhicule motorisé n'est pas sûre. Vous devez immédiatement arrêter d'utiliser les attaches de transport comme siège passager dans un véhicule motorisé.

Afin d'assurer votre sécurité, nous vous demandons de bien vouloir confirmer par e-mail (EMEATilite_quality@permobil.com) que vous avez reçu cette notification et que vous avez contacté votre prestataire de services local pour prendre les mesures correctives nécessaires. Nous vous prions d'inclure le numéro de série figurant sur le fauteuil roulant dans la ligne d'objet de votre courriel.

Votre fournisseur doit vous contacter pour venir retirer les attaches de transport de votre fauteuil roulant dès que possible. Si votre fournisseur n'a pas pris déjà contact avec vous, veuillez le contacter directement.

Actions à entreprendre par la Société :

Permobil TiLite n'est pas actuellement en mesure de fournir un système d'attache de transport de substitution pour le TiLite ZRA, mais nous nous efforçons de trouver la solution la plus sûre avec une efficacité optimale.

Nous sommes conscients que les utilisateurs actuels d'un TiLite ZRA équipé d'attaches de transport attendent et ont besoin d'utiliser leur fauteuil roulant comme siège passager dans un véhicule motorisé. Étant donné que la sécurité d'utilisation des attaches de transport fournies sur les fauteuils roulants TiLite ZRA n'est plus assurée, Permobil TiLite propose ce qui suit :

- Sur demande, Permobil TiLite fournira gratuitement au fournisseur ou à l'utilisateur final un Aero Z avec des attaches de transport en remplacement du ZRA. Lorsque les attaches de transport pour le ZRA auront été repensées, vérifiées et mises sur le marché, les attaches de transport mises à jour seront fournies et le retour de l'Aero Z de remplacement sera organisé.

Autres informations

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, veuillez nous contacter directement par e-mail à l'adresse EMEATilite_quality@permobil.com ou par téléphone au 01 73 09 12 34.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, car ce retour d'information est important.

Cordialement,
Anna -Karin Wahlstrom
Directrice Conformité Règlement dispositifs médicaux
Qualité et Affaires réglementaires du Groupe

Urgent : avis relatif à la sécurité

Options de transport Permobil TiLite sur les modèles AERO Z

Le [JOUR MOIS] 2021

[NOM DE L'UTILISATEUR DU FAUTEUIL PERMOBIL]

[ADRESSE]

[CODE POSTAL, VILLE/LOCALITÉ]

Chère cliente, cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une correction volontaire sur le terrain d'un dispositif médical impliquant les options d'attaches de transport Permobil TiLite sur les modèles de fauteuils roulants AERO Z, fabriqués entre le 19 janvier 2017 et le 14 juin 2021 et dont les numéros de série vont de M2005054 à 1231112011. Cette correction sur le terrain ne concerne que les fauteuils roulants AERO Z de cette gamme de numéros de série qui sont dotés d'options de transport.

Motif de la correction volontaire sur le terrain :

Jusqu'au 14 juin 2021, les attaches de transport pour les fauteuils roulants TiLite AERO Z ont été configurées dans deux orientations différentes. Permobil TiLite a identifié que les attaches de transport sur le modèle de fauteuil roulant TiLite AERO Z doivent être configurées dans la position la plus vers l'intérieur et à l'arrière afin d'être conformes aux critères des essais ANSI/RESNA WC19 ou ISO 7176-19. Par conséquent, les attaches de transport du TiLite AERO Z doivent présenter cette orientation spécifique pour que le fauteuil roulant soit utilisé comme siège passager dans un véhicule motorisé.

Étant donné que les attaches de transport sur le TiLite AERO Z doivent être configurées selon une orientation spécifique, cela signifie que la sécurité d'utilisation d'un fauteuil roulant TiLite AERO Z avec attaches de transport comme siège passager dans un véhicule motorisé n'est pas assurée pour l'utilisateur final à moins que les attaches de transport ne soient orientées vers l'intérieur et l'arrière (voir instructions de travail jointes). Tout utilisateur final équipé d'un TiLite AERO Z avec attaches de transport doit cesser immédiatement d'utiliser le fauteuil roulant comme siège passager dans un véhicule à moteur jusqu'à la confirmation que les attaches de transport sont correctement orientées et, si nécessaire, que les attaches de transport sont désormais dans la position la plus dirigée vers l'intérieur et l'arrière.

Risque pour la santé :

Si un TiLite AERO Z avec attaches de transport mal orientées est utilisé comme siège passager dans un véhicule motorisé, il existe un risque que les attaches de transport ne puissent pas fonctionner comme prévu en cas



d'accident du véhicule motorisé. En cas d'accident, la défaillance des attaches de transport peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Actions que vous devez entreprendre :

Nous vous contactons parce que les dossiers de votre fournisseur indiquent que vous possédez un fauteuil portant l'un des numéros de série concernés. *Vous ne pouvez pas utiliser en toute sécurité votre AERO Z avec des attaches de transport comme siège passager dans un véhicule à moteur tant qu'il n'a pas été inspecté par votre fournisseur. Vous devez arrêter immédiatement d'utiliser votre fauteuil avec les attaches de transport comme siège passager dans un véhicule motorisé jusqu'à ce que l'inspection de vos attaches de transport confirme qu'elles sont orientées vers l'intérieur et l'arrière. Si les attaches de transport ne sont pas orientées correctement, votre fournisseur devra procéder à leur réglage avant que vous puissiez utiliser le fauteuil roulant comme siège passager dans le véhicule.*

Afin d'assurer votre sécurité, nous vous demandons de bien vouloir confirmer par e-mail (EMEAtilite_quality@permobil.com) que vous avez reçu cette notification et que vous avez contacté votre prestataire de services local pour prendre les mesures correctives nécessaires. Nous vous prions d'inclure le numéro de série figurant sur le fauteuil roulant dans la ligne d'objet de votre courriel.

Actions à entreprendre par la Société :

Permobil TiLite a procédé à une analyse approfondie de la situation et a confirmé, par des essais ANSI/RESNA WC19 ou ISO 7176-19, que si le TiLite AERO Z avec attaches de transport est configuré dans la position la plus vers l'intérieur et à l'arrière, il peut être utilisé en toute sécurité comme prévu. Nous avons transmis à votre fournisseur des instructions de travail claires et complètes sur la façon d'inspecter et, si nécessaire, de configurer correctement les attaches de transport sur un TiLite AERO Z.

Autres informations

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, veuillez nous contacter directement par e-mail à l'adresse EMEAtilite_quality@permobil.com ou par téléphone au 01 73 09 12 34.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, car ce retour d'information est important.

Cordialement,
Anna-Karin Wahlström
Directrice Conformité Règlement dispositifs médicaux
Qualité et Affaires réglementaires du Groupe