

«Code_client» - «Nom Client»
«Adresse»
«Code postal » «Ville»

Fondettes, le 22 Novembre 2021
Référence : FSN_AVIVA_Hook_Label_2021-11

Objet : INFORMATION IMPORTANTE concernant les fauteuils roulants électriques AVIVA RX équipés des points d'accroche taxi latéraux additionnels (option : *2894).**

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés que l'étiquette «ISO 7176-19», symbole identifiant les points de fixation sur un fauteuil roulant utilisé comme siège dans un véhicule, n'a pas été mise sur les accroches taxi latéraux additionnels sur les fauteuils roulants électriques AVIVA RX. Cette étiquette a bien été mise sur les autres points de fixation avant et arrière, indiquant clairement que le fauteuil roulant peut être utilisé comme siège dans un véhicule à moteur. Il n'y a pas de risque sécurité car les 4 autres points de fixation sont bien identifiés à l'aide de cette étiquette. Le manuel d'utilisation fournit également les informations nécessaires à la bonne utilisation du fauteuil comme siège dans un véhicule.

Toutefois, afin de rendre conformes ces points de fixation additionnels à la norme ISO 7176-19, nous vous demandons de diffuser cette information à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation, puis **de coller l'étiquette « ISO 7176-19 » sur les accroches taxi latéraux sur les fauteuils Aviva RX dont les numéros de série sont indiqués dans l'annexe I lors de vos prochaines maintenances préventives planifiées.**

Nous vous envoyons avec ce courrier, les étiquettes « ISO 7176-19 » nécessaires, ainsi que les numéros de séries de vos fauteuils qui vous concernent. Seuls les fauteuils roulants électriques Aviva RX20 et RX40 équipés de l'option n° 2894 «Points de fixation latéraux additionnels» sont concernés, tous les autres fauteuils ne sont pas concernés.

Par ailleurs, conformément à la législation, l'Autorité Compétente ANSM, est informée de cette Information Sécurité.

Pour assurer la traçabilité et le bon déroulement de ces actions, nous vous demandons de :

- 1- Prendre connaissance de ce courrier, ainsi que de la fiche d'instructions ci-jointe référence 60131411~A : ISO 7176-19 *Étiquettes d'identification des points de fixation pour le AVIVA™ RX*, qui vous explique comment coller les étiquettes
- 2- Vérifier les numéros de série des fauteuils concernés de l'annexe I afin d'identifier ces fauteuils.
- 3- **Lors de de la prochaine maintenance préventive**, coller les étiquettes fournies sur les deux accroches taxi latéraux si celles-ci ne sont pas présentes. Les étiquettes fournies doivent être apposées UNIQUEMENT si le fauteuil roulant a été commandé dans une configuration où il peut être utilisé comme siège dans un véhicule selon la norme ISO 7176-19 (Options ***1494 ou ***1401).
- 4- Utiliser l'annexe I pour nous confirmer les numéros de séries des fauteuils sur lesquels vous avez ajouté les étiquettes manquantes.

Conformément aux indications du manuel d'utilisation, les fauteuils doivent être vérifiés au moins une fois par an afin de maintenir leurs performances et leur sécurité. Nous vous demandons de mettre en place ces étiquettes lors de la réalisation de cette maintenance préventive. Il n'est donc pas nécessaire de vous déplacer avant cette maintenance.

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette information, le but de notre action est d'assurer une utilisation des produits dans les meilleures conditions de sécurité et dans le respect des exigences réglementaires.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos sincères salutations.

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité

ANNEXE I : CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE

Ce formulaire a pour objet de confirmer que les actions correctives, demandées par l'information sécurité référencée FSN_AVIVA_Hook_Label-2021-11 concernant les fauteuils roulants manuels Invacare AVIVA RX, datée du 22.11.2021, sont réalisées.

INFORMATION SECURITE	
Référence	FSN_AVIVA_Hook_Label_2021-11
Date	22 Novembre 2021
Nom Produit	Fauteuil roulant électrique AVIVA RX
Modèle / code commercial	Aviva RX 20 et Aviva RX 40
Numéros de série de vos fauteuils concernés (comportent l'option de commande ***2894)	
Code Client	
Nom Client	
Email de communication	

CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE	
<input type="checkbox"/> Je vous confirme avoir ajouté l'étiquette sur les accroches taxi latéraux sur les fauteuils roulants électriques AVIVA RX dont les numéros de série sont identifiés ci-contre.	<u>Liste des numéros de série dont l'étiquette a été ajoutée :</u>

☛ **Veillez compléter et nous retourner ce formulaire par courriel à l'adresse : materiovigilance@invacare.com**

Il est important de compléter ce formulaire ANNEXE I et nous le renvoyer avec les numéros de série des appareils sur lesquels vous avez ajouté les étiquettes des points de fixation. Votre réponse est la preuve que l'action corrective a été réalisée, elle nous permet de suivre l'état d'avancement de vos actions et informer les Autorités Compétentes. Nous vous demandons de nous informer de façon régulière, de préférence mensuelle.

☛ En cas d'impossibilité (ex : fauteuil détruit, revendu, numéro de série erroné, ne vous appartient pas, n'est plus utilisé ...) merci de nous retourner ce formulaire **en indiquant le motif**, daté et signé et spécifier les numéros de série des produits pour lesquels vous ne pouvez pas réaliser cette action.

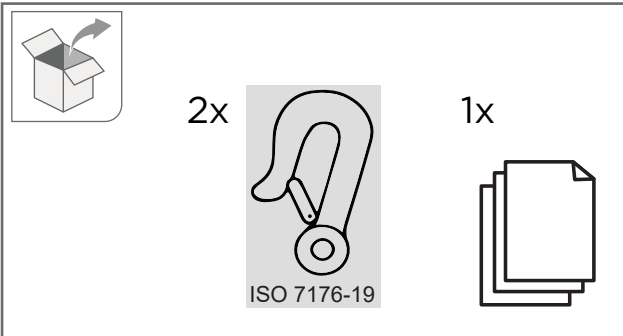
Motif

Numéros de série :

Date :

Signature :

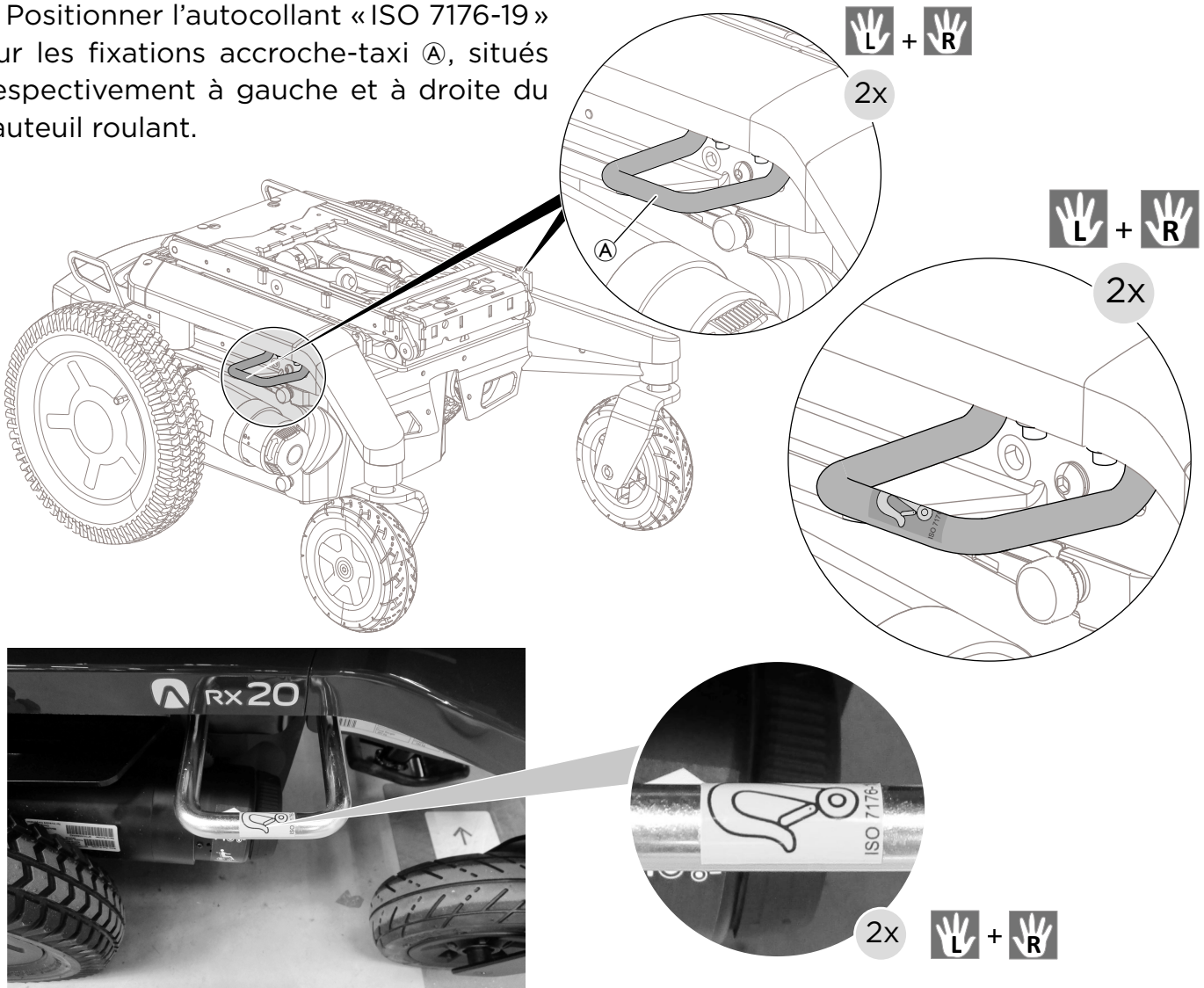
ISO 7176-19 Autocollants pour l'AVIVA™ RX



- Ces autocollants sont destinés à être utilisés **EXCLUSIVEMENT** pour l'option ***2894 *Points de fixation latéraux additionnels*, facilement accessible sur **AVIVA RX**.

- Ces autocollants doivent être **UNIQUEMENT** apposés si le fauteuil roulant a été commandé dans une configuration où il peut être utilisé comme siège dans un véhicule à moteur selon la norme **ISO 7176-1** (fauteuils équipés des options ***1494 ou ***1401). Ces options sont identifiables par la présence du même autocollant sur les autres points de fixation.

1. Positionner l'autocollant « ISO 7176-19 » sur les fixations accroche-taxi (A), situés respectivement à gauche et à droite du fauteuil roulant.



Invacare GmbH
Am Achener Hof 8
D-88316 Isny
Germany

