

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

Fondettes, le 18 janvier 2022
Référence : FSN_Kuschall_Screw_100_1132_2021

Objet : INFORMATION SECURITE IMPORTANTE concernant les fauteuils roulants Kuschall Champion fabriqués le 8 et le 9 décembre 2021

Madame, Monsieur, Cher Client,

Invacare a identifié qu'une quantité limitée de vis M6X35 utilisées dans l'assemblage des supports de fourches avant des fauteuils Kuschall Champion fabriqués les 08 et 09 décembre 2021 ne répondait pas à nos spécifications. La résistance dans le temps de ces vis est impactée et peut avoir un effet indésirable sur l'assemblage des supports de fourche avant avec le risque potentiel qu'ils se désolidarisent lors de l'utilisation. Vous trouverez en annexe l'assemblage de support de fourches concerné.

Invacare France Operations a isolé le lot des vis non-conformes, ainsi que les fauteuils qui étaient en cours de production. **Tous les fauteuils fabriqués après le 9 décembre 2021 ont été assemblés avec des lots sécurisés de vis.**

Par mesure de précaution, nous vous demandons de changer les vis de fixation des supports de fourches sur votre fauteuil.

Seuls les fauteuils fabriqués le 08 ou le 09 décembre 2021 et dont les numéros de séries sont fournis en annexe sont concernés : tous les autres fauteuils Kuschall Champion que vous avez reçus sur la même période ne sont pas impactés.

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 ;
2. Vérifier le numéro de série de votre fauteuil concerné de l'annexe ci-jointe afin de l'identifier.
3. Récupérer le fauteuil dans les meilleurs délais et changer les vis de fixations des supports de fourches. Nous vous livrons avec ce courrier les vis nécessaires, ainsi que la copie du manuel de maintenance permettant de réaliser cette opération.
4. Contacter notre Service Qualité par courriel : materiovigilance@invacare.com pour nous confirmer que vous avez bien changé les vis sur votre fauteuil.

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.

Jean-Philippe BOSLE
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

ANNEXE : INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Les informations complémentaires ci-dessous sont destinées à identifier les fauteuils concernés :

INFORMATION SECURITE	
Référence	FSN_Kuschall_Screw_100_1132_2021
Date	18 Janvier 2022
Nom Produit	
Numéros de série	
Code Client	
Nom Client	

☞ Pour toute question relative à cette information sécurité, vous pouvez nous contacter par courriel à l'adresse : materiovigilance@invacare.com

Assemblage du support de fourche avant sur le fauteuil Kuschall Champion

