

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

Fondettes, le 23 septembre 2022
Référence : 2022_FSCA_Action 4NG HD_CKA0905 option

Objet : INFORMATION SECURITE IMPORTANTE concernant les fauteuils roulants Action 4NG XLT (option CKA0004) équipés de roues avant de 5.5 pouces (option CKA0905) fabriqués entre janvier et mai 2022.

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons identifié qu'une quantité limitée de fauteuils roulants manuels Action 4NG XLT équipés de roues avant bandage de 5,5" (option CKA0905), ne se comportent pas comme prévu lorsqu'ils sont soumis à de chocs importants ou lorsqu'ils sont utilisés de manière intensive. La durabilité des fourches avant est impactée avec un risque potentiel sur la résistance de l'ensemble support de fourche qui peut se désolidariser de façon prématurée lors de l'utilisation. L'option "XLT" (CKA0004) est destinée à une utilisation avec un poids de 160 kg maximum.

Par conséquent, Invacare a décidé, à titre préventif, de remplacer les supports de fourches sur les fauteuils roulants Action 4NG XLT concernés afin de garantir leur utilisation en toute sécurité.

Afin de mettre en conformité ces fauteuils roulants manuels Action 4NG XLT, nous vous demandons de diffuser cette information à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation, puis de remplacer les supports de fourches.

Nous vous envoyons avec ce courrier, les numéros de séries des fauteuils qui vous concernent ainsi que les annexes I et II. Seuls les fauteuils roulants Action 4NG XLT (option CKA0004) équipés de roues avant bandage 5,5" (option CKA0905), **fabriqués entre janvier et fin mai 2022 sont impactés**. Toutes les autres versions et configurations de la gamme Action 4NG ne sont pas impactées par ce problème.

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 :

- Confirmer à l'aide de l'**ANNEXE I** avoir reçu et diffusé au sein de votre organisation cette information sécurité sur le remplacement des supports de fourches. A réception de l'**ANNEXE I** nous vous enverrons les kits nécessaires.
- Vérifier les fauteuils qui vous concernent indiqués dans l'**ANNEXE I** et cesser leur utilisation en planifiant l'échange des supports de fourches.
- Réaliser le changement des supports de fourches grâce au kit de remplacement fourni par Invacare. Ce kit est conforme à la configuration de votre fauteuil. Une fiche d'instruction est fournie pour le montage de la fourche. Si vous ne pouvez pas réaliser cette opération pour des raisons techniques, vous pouvez nous retourner votre fauteuil.
- Confirmer le changement des supports de fourches, en nous retournant l'**ANNEXE II** de confirmation, et en précisant les numéros de série des fauteuils sur lesquels vous avez remplacé les supports de fourches. Il est important de nous confirmer vos actions correctives au fur et à mesure afin de communiquer leur clôture auprès de l'ANSM.

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 RECEPTION ET DIFFUSION DE L'INFORMATION SECURITE

Ce formulaire a pour objet de confirmer que les actions correctives, demandées par l'information sécurité référencée 2022_FSCA_Action 4NG HD_CKA0905 option concernant les fauteuils roulants manuels Invacare Action 4NG XLT, datée du 14.09.2022, sont réalisées, que vous l'avez communiquée au sein de votre organisation, que les actions correctives sont en cours de réalisation et que vous planifiez de remplacer les supports de fourches sur les produits dont les numéros de série sont référencés dans ce formulaire.

INFORMATION SECURITE	
Référence	2022_FSCA_Action 4NG HD_CKA0905 option
Date	14 septembre 2022
Nom Produit	Fauteuil roulant manuel Action 4NG XLT
Modèle / code commercial	Action 4NG XLT (PL3964)
Numéros de série des fauteuils concernés (comportent l'option de commande CKA0905)	
Code Client	
Nom Client	
Email de communication	

CONFIRMATION RECEPTION
<p><input type="checkbox"/> Je vous confirme avoir pris note de l'information sécurité référencée n°2022_FSCA_Action 4NG HD_CKA0905 concernant les fauteuils roulants manuels Action 4NG XLT avec l'option CKA0905 et cette information a été diffusée au sein de mon organisation.</p> <p><input type="checkbox"/> Veuillez m'envoyer les kits supports de fourches à utiliser. A réception de ces kits, je m'engage à faire le changement dans les meilleurs délais et à vous confirmer le changement à l'aide de l'ANNEXE II.</p> <p><i>NB : si vous ne pouvez pas réaliser cette opération pour des raisons techniques, vous avez la possibilité de nous retourner vos fauteuils, merci dans ce cas de contacter notre Service Client pour l'organisation du retour de vos produits.</i></p>

☞ **Veuillez 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 dans les meilleurs délais afin de nous assurer que vous avez bien pris note de cette information sécurité pour vous envoyer les kits de supports de fourches.

☞ En cas d'impossibilité (ex : appareil perdu, détruit, revendu, numéro de série erroné, ne vous appartient pas, n'est plus utilisé ...) merci de nous retourner ce formulaire **en citant 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 :

ANNEXE II : CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE

Ce formulaire a pour objet de confirmer que les actions correctives, demandées par l'information sécurité référencée 2022_FSCA_Action 4NG HD_CKA0905 concernant les fauteuils roulants manuels Action 4NG XLT, datée du 14.09.2022, sont en cours de réalisation et que vous avez remplacé les supports de fourches sur les produits dont les numéros de série sont notés dans ce formulaire.

INFORMATION SECURITE	
Référence	2022_FSCA_Action 4NG HD_CKA0905 option
Date	14 septembre 2022
Nom Produit	Fauteuil roulant manuel Action 4NG XLT
Modèle / code commercial	Action 4NG XLT (PL3964)
Numéros de série des fauteuils concernés (comportent l'option de commande CKA0905)	
Code Client	
Nom Client	
Email de communication	

CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE	
<p><input type="checkbox"/> Je vous confirme avoir remplacé les supports de fourches sur les fauteuils roulants manuels Action 4NG XLT dont les numéros de série sont identifiés ci-contre.</p> <p><i>NB : Il n'est pas nécessaire de retourner les supports de fourches remplacés, vous vous engagez par ce formulaire à les mettre au rebut.</i></p>	<p><u>Liste des numéros de série dont les supports de fourches ont été remplacés :</u></p>

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

Il est important de compléter ce formulaire **ANNEXE II** et nous le renvoyer avec les numéros de série des appareils sur lesquels vous avez remplacé les supports de fourches. 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 : appareil perdu, détruit, revendu, numéro de série erroné, ne vous appartient pas, n'est plus utilisé ...) merci de nous retourner ce formulaire **en citant 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 :

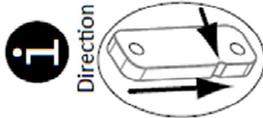
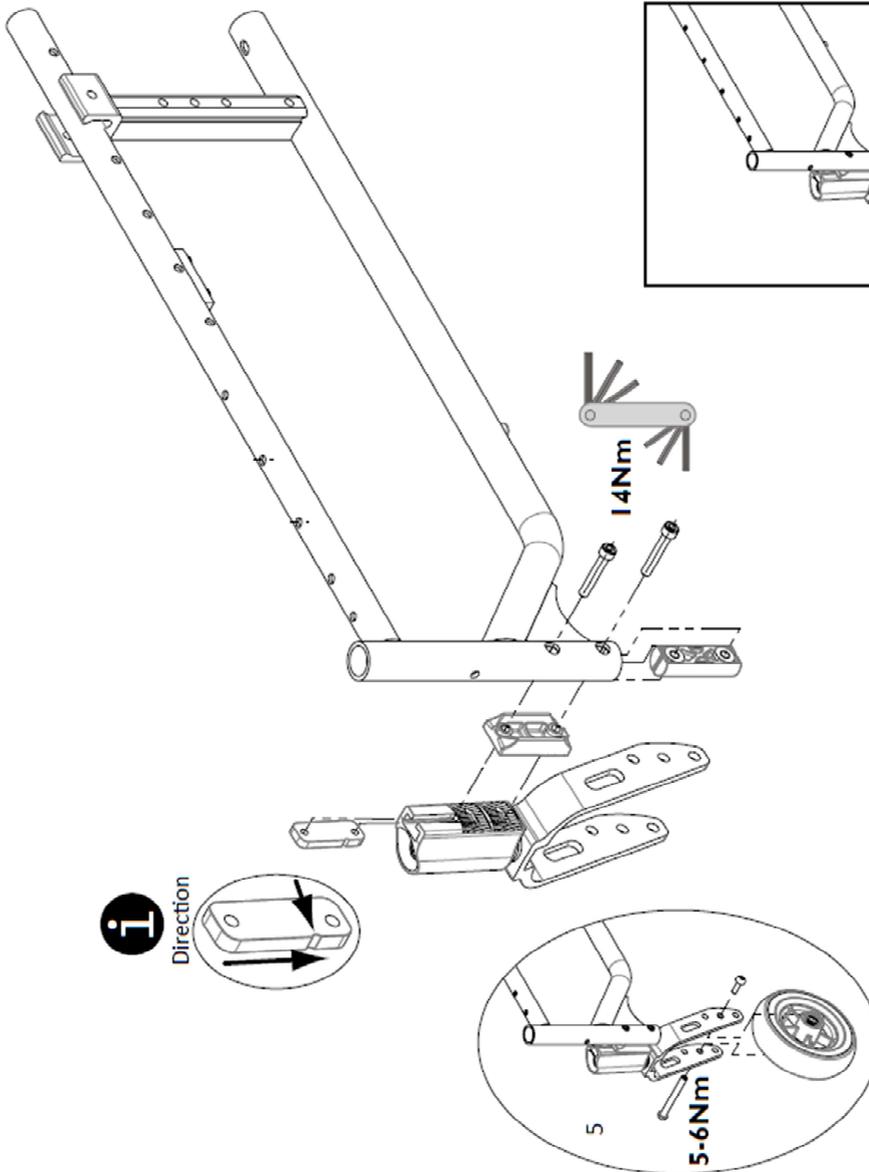
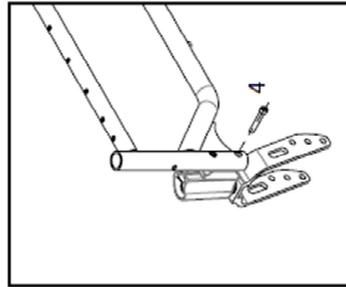
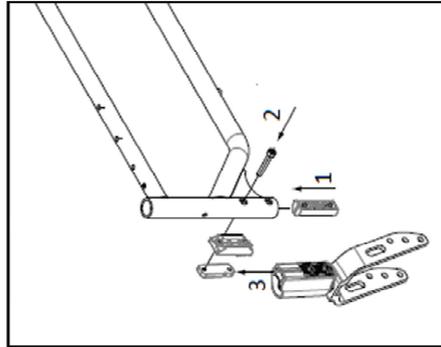
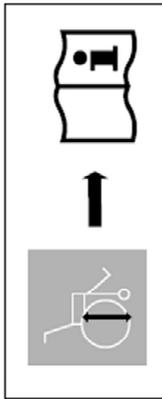
Liste des fauteuils Action 4NG HD avec option CKA0905 concernés en France :

Numero de série ▼	
22B05001085	
22B05005036	
22C05003784	
22E05007663	
22A05004758	
22A05009263	
22A05010491	
22B05002687	
22C05006687	
22C05008835	
22B05006992	
22B05007269	
22B05007434	
22B05008785	
22C05004131	
22C05004456	
22C05009392	
22C05010355	
22D05001374	
22D05006331	
22D05006566	
22D05008217	
22D05008938	
22E05005568	
22E05004768	
22E05005372	
22E05005366	
22E05005692	
22E05006090	
22E05007663	
22B05005881	
22B05007350	
22C05003753	
22B05009699	
22B05009863	
22C05003280	
22C05006525	
22C05008854	
22D05001817	
22D05005304	
22E05000014	
22E05007459	
22E05008394	

Instructions de montage fourche Action 4 NG HD – 5,5"

Invacare®

Instructions de montage fourche Action 4 NG HD – 5,5"
 Mounting instructions fork Action 4 NG HD – 5,5"



Invacare France Operations
 Route de St Roch
 37230 Fondettes, France



2022-09-12 1/1