

Field Safety Corrective Action – Urgent safety information
Mesures correctives de sécurité sur le terrain - Information de sécurité urgente
Fauteuil roulant électrique pliable Q50R
Période de production du 01/11/2020 au 31/05/2022

Tel :+ (86) 0511-83174088

Date: 11/07/2022

Cher Monsieur/Madame,

Chez Intco Medical, la sécurité de nos clients est la priorité absolue. Dans le cadre de nos procédures de gestion de la qualité, nous surveillons en permanence nos processus internes et nos produits sur le marché.

Suite à des remontées du marché, nous avons identifié un risque potentiel de sécurité autour du bras pliant de fourche avant sur les fauteuils roulants électriques Q50R. Les fauteuils roulants électriques concernés ont été produits entre le 1er novembre 2020 et le 30 mai 2022. La liste des numéros de série de fauteuils roulants électriques concernés est fournie en annexe de cette lettre d'information de sécurité.

Des utilisateurs nous ont signalé qu'une vis de retenue, utilisée pour fixer le bras pliant de la roue avant au châssis du fauteuil roulant électrique pliant Q50R, s'est desserrée ou détachée lors de l'utilisation. Dans certains cas signalés, des blessures mineures sont survenues.

Bien qu'une telle situation ait été jugée rare et que le manuel d'utilisation du Q50R contienne des avertissements demandant de vérifier quotidiennement si les fixations sont desserrées, une défaillance complète du bras pliant de fourche avant pourrait entraîner des blessures graves.

Sur la base de ces informations, Intco Medical a décidé d'entreprendre une action corrective de sécurité volontaire sur le terrain. Avec effet immédiat, tous les produits concernés ne sont plus approuvés pour une utilisation, avec ou sans personne en fauteuil roulant.

Intco Medical a travaillé avec la plus haute priorité sur une solution de réparation afin que le Q50R puisse être utilisé en toute sécurité sans survenance de nouveau cas de dévissage ou de détachement de la vis de retenue du châssis du Q50R après mise en place de la solution de réparation. Cette solution est désormais disponible et les kits de réparation seront envoyés dans les prochains jours.

Par cette lettre, nous vous demandons de bien vouloir nous aider à mettre en œuvre ces mesures correctives de sécurité.

Mesures à prendre par Sunrise Medical (distributeur):

- Veuillez informer immédiatement vos clients Q50R de ne pas utiliser le fauteuil roulant électrique.
- Veuillez utiliser le formulaire de réponse pour confirmer que le(s) client(s) a/ont été informé(s).

Actions à entreprendre par Intco Medical

- Intco Medical a mis à disposition les kits de rétrofit nécessaires pour démarrer immédiatement la correction des fauteuils sur le terrain.
- Les distributeurs des fauteuils Q50R contacteront les clients pour planifier l'installation des kits de rétrofit.

Identification des produits médicaux concernés :

Tous les clients qui ont reçu un fauteuil roulant électrique Q50R à partir de la date de production concernée seront informés par écrit. Les dispositifs médicaux concernés peuvent être clairement identifiés à l'aide des numéros de série.

Les fauteuils roulants électriques concernés ont été produits entre le 1er novembre 2020 et le 30 mai 2022.

Les numéros de série suivants sont concernés :

- 301201105001 à 301220301039. (La liste complète des numéros de série de fauteuils roulants électriques concernés est fournie en annexe)
- Au total, 94 chaises sont concernées par cette action.

Distribution de l'information décrite ici :

Veillez vous assurer que, au sein de votre organisation, tous les propriétaires/utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes qui doivent être informées soient immédiatement mis au courant de cette information urgente sur la sécurité.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures aient été prises.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de cette "information urgente sur la sécurité".

Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut causer. Nous savons que nous agissons particulièrement dans l'intérêt de nos concessionnaires axés sur la qualité et de tous les clients. Nous tenons à vous remercier pour la mise en œuvre de cette action et nous nous réjouissons de la poursuite de notre coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Intco Medical

Liste complète des numéros de série de fauteuils roulants électriques concernés en France.

| | | |
|--------------|--------------|--------------|
| 301201105013 | 301210420021 | 301211127015 |
| 301201105014 | 301210430032 | 301211214012 |
| 301201105025 | 301210430035 | 301211214028 |
| 301201105033 | 301210430152 | 301211214033 |
| 301201105034 | 301210430153 | 301211214038 |
| 301201105037 | 301210515098 | 301211228038 |
| 301201105123 | 301210710008 | 301211228049 |
| 301201105128 | 301210725011 | 301211228053 |
| 301201105134 | 301210725013 | 301211228056 |
| 301201105135 | 301210725015 | 301211229005 |
| 301201105136 | 301210725055 | 301211229006 |
| 301201105143 | 301210725073 | 301211229013 |
| 301201105147 | 301210725079 | 301211229016 |
| 301201105163 | 301210725093 | 301211229045 |
| 301201105171 | 301210815002 | 301211230017 |
| 301201105176 | 301210815013 | 301211230020 |
| 301201105191 | 301210815014 | 301211230024 |
| 301201105200 | 301210815021 | 301211230026 |
| 301201105203 | 301210815023 | 301211230037 |
| 301201105208 | 301210815024 | 301211230039 |
| 301201105214 | 301210815040 | 301211230070 |
| 301201105216 | 301210815043 | 301211230083 |
| 301201105217 | 301210815044 | 301211231001 |
| 301201105218 | 301210815072 | 301211231006 |
| 301201105250 | 301210815081 | 301211231020 |
| 301210312005 | 301211017005 | 301220101098 |
| 301210312065 | 301211017008 | 301220201015 |
| 301210312094 | 301211017009 | 301220201031 |
| 301210315013 | 301211017011 | 301220201114 |
| 301210315024 | 301211017019 | 301220201189 |
| 301210315048 | 301211105051 | Q50210729507 |
| 301210315054 | | |

Retour par la poste

XXXXX

Répondre par courrier électronique

XXXXX

**Mesure corrective de sécurité sur le terrain : informations urgentes relatives à la
Sécurité du Q50R**

Revendeur du Q50R : _____

Nom du propriétaire / de l'utilisateur : _____

Numéro de série(s) : _____

Le propriétaire / l'utilisateur a été informé de ne pas utiliser le Q50R.

La correction du susnommé Q50R a été complétée par le revendeur.

La correction du susnommé Q50R n'a pas été complétée par le revendeur.

N'a pas eu lieu parce que :

Date

Signature / Tampon

Nom en lettres capitales