

INFORMATION SECURITE IMPORTANTE
Invacare Action 2 NG - supports de freins et tendeur de dossier

Date: le 10 janvier 2023

Référence: FSCA_Action 2 NG_BR1538219

Nous tenons à vous informer d'un montage incorrect des supports de freins sur les fauteuils roulants Invacare Action 2 NG expédiés entre le 12 et le 25 décembre 2022. Le montage réalisé sur ces fauteuils rend les freins non fonctionnels, leur support est trop écarté de la roue arrière rendant impossible leur réglage. Par ailleurs, sur ces fauteuils le tendeur de dossier n'a pas été assemblé.

Seuls les fauteuils Action 2NG dont la liste des numéros de série est donnée en annexe II de ce courrier sont concernés, tous les autres fauteuils ne sont pas concernés.

Nous vous demandons de ne pas mettre en service ces fauteuils avant d'avoir réglé les freins.

Nous vous envoyons les vis nécessaires pour réaliser cette opération dans les meilleurs délais, avec une notice d'instructions. Nous vous envoyons en même temps les tendeurs de dossier manquants.

Nous vous demandons également de nous confirmer à l'aide de l'annexe I que vous avez bien réglé les freins sur vos fauteuils concernés avant leur mise en service.

Veillez vous assurer que les informations contenues dans cet avis soient mises à la disposition de tout le personnel concerné au sein de votre organisation.

Conformément à la législation, l'Autorité Compétente ANSM, est informée de cet avis de sécurité.

Nous sommes désolés pour les désagréments causés par cette information et vous remercions pour votre compréhension ainsi que pour votre coopération. Notre priorité est d'assurer une utilisation des dispositifs dans les meilleures conditions de sécurité pour les utilisateurs.

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

Service Qualité et Affaires Réglementaires

Email : materiovigilance@invacare.com

ANNEXE I : CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE

Ce formulaire a pour objet de confirmer que les actions correctives, demandées par l'information sécurité référencée FSN Action 2 NG datée du 10 janvier 2023, sont réalisées.

INFORMATION SECURITE	
Référence	FSCA_Action 2 NG_BR1538219
Date	10 janvier 2023
Nom Produit	Action 2 NG
Modèle / code commercial	Action 2 NG modèle BR1538219
Numéros de série concernés	
Code Client	
Nom Client	
Email de communication	

CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE	
<p><i>Je vous confirme avoir réglé les freins sur les fauteuils roulants manuels Invacare Action 2 NG dont les numéros de série sont identifiés ci-contre.</i></p>	<p><u>Liste des numéros de série dont le réglage des freins a été réalisé :</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 I et nous le renvoyer avec les numéros de série des fauteuils sur lesquels vous avez réglé les freins. 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.

☛ *En cas d'impossibilité (ex : fauteuil revendu, numéro de série erroné, ne vous appartient pas, ou autre ...) 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 : LISTE DES NUMEROS DE SERIE DES FAUTEUILS CONCERNES

22FFM006924	22FFM003571	22FFM000258	22FFM003612	22FFM006926
22FFM006909	22FFM003578	22FFM000255	22FFM003591	22FFM006940
22FFM006901	22FFM003564	22FFM000262	22FFM003560	22FFM006941
22FFM006918	22FFM003595	22FFM000268	22FFM003585	22FFM006905
22FFM006917	22FFM003562	22FFM000298	22FFM003579	22FFM006903
22FFM006928	22FFM003592	22FFM000294	22FFM003576	22FFM006902
22FFM000281	22FFM007971	22FFM006944	22FFM006915	22FFM007968
22FFM000269	22FFM007966	22FFM006942	22FFM006913	22FFM000296
22FFM000284	22FFM007958	22FFM006947	22FFM006891	22FFM006945
22FFM000297	22FFM007964	22FFM006936	22FFM006937	22FFM000293
22FFM000270	22FFM007956	22FFM006943	22FFM006910	
22FFM000249	22FFM007954	22FFM006939	22FFM006912	
22FFM003590	22FFM000256	22FFM006900	22GFM003490	
22FFM003558	22FFM000292	22FFM006911	22GFM003459	
22FFM003572	22FFM000239	22FFM006919	22GFM003461	
22FFM003587	22FFM000266	22FFM006894	22GFM003468	
22FFM003570	22FFM000241	22FFM006899	22GFM003569	
22FFM003608	22FFM000251	22FFM006922	22GFM003467	
22FFM000265	22FFM003586	22FFM006889	22FFM003596	
22FFM000233	22FFM003609	22FFM006914	22FFM003554	
22FFM000291	22FFM003584	22FFM006888	22FFM003611	
22FFM000271	22FFM003607	22FFM006904	22FFM003603	
22FFM000282	22GFM003485	22FFM006890	22FFM003581	
22FFM000283	22GFM003523	22FFM006898	22FFM003567	
22FFM000236	22FFM003568	22FFM003613	22FFM003588	
22FFM000240	22FFM003574	22FFM003569	22FFM003577	
22FFM000234	22FFM003589	22FFM003565	22FFM003599	
22FFM000244	22FFM003580	22FFM003598	22FFM003602	
22FFM000238	22FFM003557	22FFM003556	22FFM003601	
22FFM000242	22FFM003573	22FFM003605	22FFM003610	
22FFM000267	22FFM000254	22GFM003541	22FFM000253	
22FFM000286	22FFM000273	22GFM003507	22FFM000245	
22FFM000235	22FFM000252	22GFM003530	22FFM000246	
22FFM000261	22FFM000274	22GFM003540	22FFM000251	
22FFM000243	22FFM000259	22GFM003504	22FFM000257	
22FFM000280	22FFM000277	22GFM003531	22FFM000247	
22GFM003546	22GFM003571	22GFM003548	22FFM000248	
22GFM003503	22GFM003514	22GFM003486	22FFM000275	
22GFM003572	22GFM003522	22GFM003536	22FFM000289	
22GFM003529	22GFM003515	22GFM003505	22FFM000287	
22GFM003436	22GFM003451	22FFM003566	22FFM000272	
22GFM003559	22GFM003519	22FFM003563	22FFM000278	
22FFM007969	22FFM000276	22FFM006929	22FFM000290	
22FFM007952	22FFM000285	22FFM006930	22FFM000295	
22FFM007967	22FFM000299	22FFM006925	22FFM000279	
22FFM007963	22FFM000237	22FFM006921	22FFM000264	
22FFM007970	22FFM000263	22FFM006920	22FFM000260	