

Fondettes, le 11 Janvier 2023

Référence : FSN_Action 3 NG & Action 4 NG_2022

Objet : INFORMATION SECURITE IMPORTANTE concernant les fauteuils roulants manuels Action 3 NG et Action 4 NG

Madame, Monsieur, Cher Client,

Invacare met en place une information sécurité concernant les fauteuils roulants manuels Invacare Action 3 NG & Action 4 NG, qui, lorsqu'ils sont soumis à des impacts mécaniques violents ou à des chocs lors du transport avant leur mise en service, peuvent potentiellement avoir un desserrage de la fixation du tube de direction. Dans un tel cas, les vis de fixation de la fourche avant pourraient casser, provoquant une instabilité du fauteuil roulant et potentiellement une chute de l'utilisateur final avec un risque de blessure grave.

Par conséquent, Invacare a décidé d'informer de façon préventive ses clients sur la méthode pour détecter tout desserrage ou problème lié au transport susceptible d'avoir un impact sur la fixation du tube de direction, avant la mise en service du fauteuil.

En tant que distributeur, vous devez fournir le fauteuil roulant prêt à l'emploi et expliquer les principales fonctions à l'utilisateur final. Vous devez également vous assurer que le fauteuil roulant répond aux besoins et aux exigences de l'utilisateur final, et qu'il est correctement réglé pour une utilisation sûre.

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 et/ou de votre clientèle, et que cette sensibilisation soit maintenue pendant une période appropriée.

Avant toute utilisation, vérifiez que toutes les pièces n'ont pas été endommagées lors de l'expédition. En cas de dommage, n'utilisez pas le fauteuil. Contactez votre distributeur Invacare pour obtenir des instructions supplémentaires.

Tout dommage lié au transport doit être signalé immédiatement à la société de transport. N'oubliez pas de conserver l'emballage jusqu'à ce que la société de transport ait contrôlé les marchandises et qu'un accord ait été trouvé.

Pour vous assurer que toutes les pièces n'ont pas été endommagées lors de l'expédition, nous vous demandons de réaliser les actions suivantes :

➤ **Vérifiez les roues avant et leurs fixations avant de mettre en service le fauteuil roulant.**

Pour ce faire, vérifiez d'abord que les roues avant tournent librement. Ensuite, comme indiqué sur la photo, poussez et tirez dans les 3 directions (avant et arrière ; gauche et droite ; haut et bas) pour vérifier l'absence de jeu, vérifiez également visuellement l'absence de dommage.

Une fixation défectueuse des roues avant doit être remplacée par un technicien qualifié. (Cf. Manuel d'utilisation Chapitre 8 - Maintenance - Contrôle des roues avant et de leur fixation).

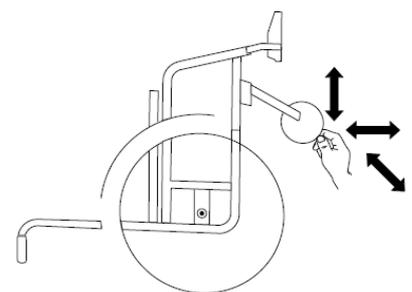
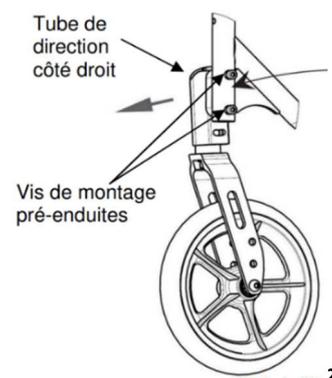


Fig. 8-1

En cas de problème ou de dommage détecté, Invacare recommande de remplacer les pièces défectueuses par des pièces neuves. Le revendeur doit contacter le service client Invacare pour le remplacement.

➤ **Suivez les instructions fournies lors du montage ou du réglage du tube de direction.**

Lors du montage ou du réglage du tube de direction, suivez les instructions fournies dans le manuel de maintenance (Cf. Manuel de maintenance SECTION 5 - réglage de l'angle de la fourche) et assurez-vous que le serrage de **13/14 N.m** sur les vis de fixation est respecté pour fixer l'ensemble du tube de direction au châssis du fauteuil roulant.



➤ **Suivez les informations relatives à la maintenance.**

Lors de l'installation d'un fauteuil, nous recommandons également d'informer l'utilisateur final sur les contrôles visuels et opérations de maintenance à réaliser afin de garantir un fonctionnement sûr et fiable du fauteuil roulant. (Cf. Manuel d'utilisation Chapitre 8.2 – Calendrier de maintenance).

Contrôles visuels et opérations de maintenance	Une fois par semaine	Une fois par mois	Une fois par an
Vérification de la pression des pneus	X		
Vérification du positionnement correct des roues arrière	X		
Vérification de la ceinture de maintien	X		
Vérification du mécanisme de pliage		X	
Vérifications des roues avant et de leur fixation		X	
Vérification des boulons		X	
Vérification des rayons		X	
Vérification des freins de stationnement		X	
Faites vérifier le fauteuil roulant par un technicien qualifié			X

Assurez-vous que les instructions ci-dessus sont suivies avant de mettre en service le fauteuil roulant. Ces instructions seront également disponibles dans le Manuel d'utilisation à partir de la version H (1608637-H pour le fauteuil Action 3 NG et & 1608685-H pour l'Action 4 NG). Le manuel de maintenance comprend déjà toutes les informations mentionnées.

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

Nous vous remercions pour votre compréhension ainsi que pour votre coopération. Le but de cet avis de sécurité est d'assurer une utilisation des dispositifs dans les meilleures conditions de sécurité pour les utilisateurs finaux.

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