

URGENT - FICHE D'AVIS DE SECURITE

Fauteuil roulant électrique MAGIX 2

Avis de sécurité – Information du risque potentiel de perte d'une roue arrière

Date : 30/06/2023

A l'attention de : Distributeur et revendeur de matériel médical

DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

Dénomination : MAGIX 2

Référence : Voir la liste des fauteuils roulants électriques MAGIX 2 concernés fournis en annexe

Description produit : Le MAGIX 2 est un fauteuil roulant électrique fonctionnant sur batterie qui est destiné à fournir une mobilité dans la vie quotidienne aux personnes qui sont incapables de marcher ou qui ont des difficultés à marcher et qui sont capables d'utiliser un fauteuil roulant électrique.

Classification : Classe I

Numéro de lot : NA

IUD-ID de base : 3770025995Magix2W8

DESCRIPTION DE LA DEFAILLANCE

Motif de la présente fiche d'avis de sécurité :

Suite à des remontées du marché, nous avons identifié un risque potentiel lié à la roue arrière des fauteuils roulants électrique MAGIX 2. La liste des numéros de série de fauteuils roulants électriques concernés est fournie en annexe de cette lettre d'information de sécurité. Les fauteuils roulants électriques concernés ont été produits entre le 01 Décembre 2021 et le 23 Juin 2023

Des utilisateurs nous ont signalé une perte de la roue arrière lors de l'utilisation du fauteuil roulant électrique MAGIX 2. Aucune blessure n'a été signalée lors de l'apparition de ce problème.

NEW LIVE Mobilité est conscient du problème provoqué par un jeu hors tolérance entre l'axe du moteur et l'axe de la roue arrière qui provoque l'échauffement de la vis. Ce problème peut survenir de façon aléatoire sur les fauteuils roulants électriques MAGIX 2 dont la liste figure en annexe de la présente fiche d'avis de sécurité.

Risques pour la santé / Conséquences possibles :

Aucune blessure n'a été signalée lors de l'apparition de ce problème. Aucun risque pour la santé n'a été mis en évidence lors des investigations menées par NEW LIVE Mobilité.

Le fauteuil roulant électrique MAGIX 2 est fonctionnel même avec la perte d'une roue arrière. Il n'est cependant pas conseillé d'effectuer des trajets avec une roue arrière en moins. Cela engendre le vieillissement accéléré de l'anti-bascule du fauteuil et des baisses de confort de conduite lors de l'utilisation du fauteuil roulant électrique.

MESURES ADAPTEES ET ACTIONS CORRECTIVES

Actions à mettre en œuvre par les clients :

Identifiez si vous disposez d'un fauteuil roulant électrique MAGIX 2 dans votre parc et les clients disposant de ces fauteuils

Veillez informer immédiatement vos clients MAGIX 2 du potentiel risque de la perte d'une roue arrière du fauteuil roulant électrique. Cette perte de roue n'entraînant aucun risque pour l'utilisateur qui peut continuer d'utiliser son fauteuil roulant électrique MAGIX 2 selon les consignes décrite dans le manuel d'utilisation.

En cas de comportement inhabituel en particulier au niveau de l'axe d'entraînement ou de la roue arrière ou de perte avérée d'une roue arrière, prendre contact avec NEW LIVE Mobilité pour prévoir le renvoi du MAGIX 2 et assurer la mise à niveau du dispositif.

Veillez utiliser le formulaire de réponse pour confirmer que le(s) client(s) a/ont été informé(s).

Actions prises par NEW LIVE Mobilité :

NEW LIVE Mobilité s'assure de rapatrier et réparer les fauteuils roulants électrique MAGIX 2 concernés par la perte d'une roue arrière.

NEW LIVE Mobilité met en place une organisation afin de remplacer les axes des roues arrières sur les MAGIX 2 concernés et vous contactera à cet effet.

Cette mesure de sécurité a été communiquée à l'Agence National de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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 vous assurer que chaque personne concernée a connaissance du présent avis de sécurité et des recommandations liées.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à nous contacter :

Téléphone : +33 (0)3 88 94 20 99

Mail : info@newlive.fr

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations

Date : 30/06/2023

OHRUH Michel, Président

URGENT - FICHE D'AVIS DE SECURITE

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

MAGIX 2

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les **60 jours**

Par email : info@newlive.fr

INFORMATION FSN

Référence FSN : FSN-202301

Date FSN : 30/06/2023

Description produit : Le MAGIX 2 est un fauteuil roulant électrique fonctionnant sur batterie qui est destiné à fournir une mobilité dans la vie quotidienne aux personnes qui sont incapables de marcher ou qui ont des difficultés à marcher et qui sont capables d'utiliser un fauteuil roulant électrique.

Référence produit : Voir la liste des fauteuils roulants électriques MAGIX 2 en annexe de la présente fiche d'avis de sécurité

Numéro de lot : NA

IUD-ID de base : 3770025995Magix2W8

DETAILS CLIENT

Numéro client New Live Mobilité (si connu) :

Nom de l'organisation :

Adresse :

Nom du contact :

Titre/Fonction :

Téléphone :

Email :

ACTIONS PRISES PAR LE REVENDEUR

Veillez cocher les cases adaptées.

<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce dispositif.
	Référence(s) du/des MAGIX 2 identifiées dans le parc d'activité :
<input type="checkbox"/>	Le/Les client(s) du fauteuil a/ont été informé du problème et de la présente fiche d'avis de sécurité
<input type="checkbox"/>	Je fournis en annexe de cette réponse la liste de contact des clients concernés

**En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris la présente communication de notification d'action de sécurité.
Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.**

Date :

Signature :

ANNEXE : Liste des fauteuils roulants électriques MAGIX 2 concernés

MA200001	MA200053	MA200105	MA200164	MA200227	MA200287	MA200351
MA200002	MA200054	MA200106	MA200165	MA200228	MA200288	MA200352
MA200003	MA200055	MA200107	MA200167	MA200229	MA200295	MA200353
MA200004	MA200057	MA200108	MA200168	MA200230	MA200296	MA200354
MA200005	MA200059	MA200109	MA200171	MA200232	MA200297	MA200355
MA200006	MA200060	MA200110	MA200172	MA200233	MA200298	MA200356
MA200010	MA200061	MA200111	MA200175	MA200234	MA200299	MA200357
MA200011	MA200062	MA200112	MA200179	MA200235	MA200302	MA200358
MA200012	MA200063	MA200113	MA200180	MA200236	MA200304	MA200359
MA200013	MA200064	MA200116	MA200181	MA200237	MA200305	MA200360
MA200014	MA200065	MA200118	MA200182	MA200241	MA200306	MA200361
MA200015	MA200066	MA200119	MA200187	MA200242	MA200309	MA200362
MA200016	MA200067	MA200120	MA200189	MA200243	MA200310	MA200363
MA200017	MA200068	MA200121	MA200190	MA200244	MA200311	MA200365
MA200018	MA200069	MA200122	MA200191	MA200245	MA200313	MA200366
MA200019	MA200070	MA200124	MA200192	MA200246	MA200314	MA200367
MA200020	MA200071	MA200125	MA200193	MA200247	MA200315	MA200370
MA200021	MA200072	MA200127	MA200195	MA200248	MA200316	MA200372
MA200022	MA200073	MA200128	MA200196	MA200249	MA200317	MA200373
MA200023	MA200074	MA200129	MA200197	MA200250	MA200318	MA200374
MA200024	MA200075	MA200130	MA200198	MA200251	MA200319	MA200375
MA200025	MA200076	MA200134	MA200201	MA200252	MA200320	MA200376
MA200029	MA200078	MA200135	MA200202	MA200253	MA200321	MA200377
MA200030	MA200079	MA200136	MA200203	MA200254	MA200322	MA200378
MA200031	MA200080	MA200137	MA200204	MA200255	MA200323	MA200379
MA200032	MA200081	MA200138	MA200205	MA200256	MA200324	MA200381
MA200033	MA200082	MA200139	MA200207	MA200257	MA200325	MA200382
MA200034	MA200083	MA200141	MA200208	MA200259	MA200327	MA200383
MA200035	MA200084	MA200142	MA200209	MA200260	MA200328	MA200384
MA200036	MA200085	MA200143	MA200210	MA200261	MA200329	MA200385
MA200037	MA200086	MA200144	MA200211	MA200263	MA200330	MA200386
MA200038	MA200087	MA200146	MA200212	MA200264	MA200334	MA200388
MA200039	MA200088	MA200149	MA200213	MA200267	MA200335	MA200389
MA200040	MA200090	MA200150	MA200214	MA200268	MA200336	MA200398
MA200041	MA200091	MA200151	MA200216	MA200269	MA200337	MA200402
MA200042	MA200092	MA200152	MA200217	MA200270	MA200338	MA200403
MA200045	MA200093	MA200153	MA200218	MA200272	MA200339	MA200404
MA200046	MA200097	MA200155	MA200219	MA200275	MA200340	
MA200048	MA200098	MA200156	MA200220	MA200276	MA200341	
MA200049	MA200099	MA200157	MA200221	MA200278	MA200342	
MA200050	MA200100	MA200160	MA200224	MA200279	MA200346	
MA200051	MA200102	MA200162	MA200225	MA200282	MA200347	
MA200052	MA200103	MA200163	MA200226	MA200286	MA200350	