

## **Avis de sécurité**

### **Permobil séries M & F Corpus – Dossier inclinable avec bague incorrecte**

*\*une bague est une petite douille de protection qui réduit la friction et les vibrations entre des pièces en mouvement.*

2025-12-05 / Version 1 / Réf. FSCA CAPA GR8465

Cher(e) client(e),

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'une mesure corrective de sécurité concernant les fauteuils roulants électriques Permobil des séries M et F équipés d'un dossier à inclinaison motorisée assemblés entre le 10/07/2025 et le 25/07/2025.

#### **Raison de la mesure corrective :**

Il a été identifié qu'une bague incorrecte a été utilisée lors de l'assemblage de ce dispositif. L'utilisation d'une bague incorrecte peut réduire l'intégrité structurelle du fauteuil en cas de choc important et, même si la probabilité reste faible, cela peut conduire à une situation dangereuse. La fonctionnalité la plus impactée est le mécanisme intégré de protection contre les lésions cervicales, conçu pour atténuer les blessures au niveau du cou en cas de choc frontal.

D'après notre analyse de risques, la probabilité de défaillance est jugée faible, mais comme un risque accru a été identifié, nous procéderons à une remise en conformité de toutes les unités concernées.

#### **Actions requises :**

Nos registres indiquent que vous possédez l'un des fauteuils concernés et vous serez contacté(e) par votre prestataire local afin d'organiser la remise en conformité nécessaire du dispositif.

Dans l'attente de cette intervention, nous vous recommandons d'éviter le transport en voiture afin de minimiser tout risque de blessure.

#### **Informations de contact :**

En cas de questions, contactez le Support Clients à l'adresse [customer\\_support\\_fr@permobil.com](mailto:customer_support_fr@permobil.com), ou par téléphone au 01 73 09 12 34.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant à l'adresse suivante : [incident.report@permobil.com](mailto:incident.report@permobil.com), car cela permet d'obtenir un retour d'information important.



Nous émettons volontairement cet avis de sécurité sur le terrain et les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Permobil considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme des priorités absolues. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous vous remercions à l'avance pour votre aide dans la mise en œuvre de cette correction.

Je vous prie d'agréer, Cher(e) Client(e), l'expression de mes salutations distinguées,

Monika Östlund  
Vice-présidente, Assurance qualité et conformité réglementaire

#### **Annexe A – Numéros de série concernés**

<u>Pays</u>	<u>Modèle</u>	<u>Numéro de série</u>
FR	M5 CORPUS	486000743
FR	M5 CORPUS	486000752
FR	M5 CORPUS	486000751
FR	M5 CORPUS	486000758
FR	M3 CORPUS	428002062
FR	M3 CORPUS	428002068
FR	M3 CORPUS	428002074
FR	M3 CORPUS	428002084
FR	M3 CORPUS	428002091
FR	M3 CORPUS	428002114
FR	M3 CORPUS	428002120
FR	M3 CORPUS	428002133
FR	M3 CORPUS	428002142
FR	M CORPUS VS	492000906
FR	M CORPUS VS	492000910
FR	M CORPUS VS	492000912
FR	M CORPUS VS	492000918
FR	F5 CORPUS VS	491001557
FR	F5 CORPUS VS	491001574
FR	F5 CORPUS	483000662
FR	F3 CORPUS	425001023
FR	F3 CORPUS	425001032