

Avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice)

Fauteuils roulants électriques Permobil M5 Corpus

(Tous les appareils fonctionnant avec une version de firmware Power Platform comprise entre 1.27 et 1.57)

2026-07-08 / Version 1 / Réf. FSCA CAPA GR7342

Cher client, chère cliente,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une action corrective volontaire sur le terrain concernant une population limitée de fauteuils roulants électriques Permobil M5 Corpus fabriqués entre le 19 janvier 2024 et le 19 mai 2025, équipés d'une version de firmware Power Platform comprise entre 1.27 et 1.57. Vous avez été identifié(e) comme ayant reçu un fauteuil roulant électrique M5 concerné par une version de firmware Power Platform rappelée.

Motif de l'action corrective volontaire sur le terrain : Le 12 mai 2025, Permobil a constaté que, pour certains fauteuils roulants électriques M5 Corpus dotés de versions de firmware Power Platform comprises entre 1.27 et 1.57, la logique d'inhibition de la conduite était absente du firmware, ce qui empêchait la fonction d'inhibition de la conduite de fonctionner comme prévu. Plus précisément, la conception prévoyait que la conduite du fauteuil roulant électrique soit inhibé/bloqué (incapable de se déplacer) lorsque l'angle du dossier dépasse 150° et l'angle d'inclinaison d'assise dépasse 10°, pour un poids d'utilisateur compris entre 100 kg et 136 kg. Permobil n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement de blessure ou de maladie lié à ce problème.



Toutes les autres restrictions d'inhibition de conduite et de levée restent actives.

Risque pour la santé :

L'absence de logique d'inhibition de la conduite dans le firmware peut créer une situation instable lorsque l'angle du dossier dépasse 150°, l'angle d'inclinaison dépasse 10°, et le poids de l'utilisateur est compris entre 100 et 136 kg. Si un utilisateur conduit le fauteuil roulant électrique M5 Corpus en marche arrière sur un dénivelé dans ces conditions, cela pourrait entraîner des blessures mineures telles que des bleus, des contusions, des coupures et des abrasions. Si le fauteuil venait à basculer avec l'utilisateur installé, des blessures plus graves telles que des fractures, des blessures à la tête, des lésions du dos et de la moelle épinière, ainsi que des blessures internes pourraient survenir.

Produit concerné :

Fauteuils roulants électriques M5 Corpus fonctionnant avec des versions de firmware Power Platform comprises entre 1.27 et 1.57. Ce modèle de fauteuil Power Platform M5 Corpus est identifié sous la référence pièce 120032.

Mesures prises par Permobil pour corriger le problème :

Permobil a développé une nouvelle version de firmware 1.57.1 qui rétablit la fonction d'inhibition de la conduite prévue au niveau des angles du dossier et d'inclinaison. L'action corrective sur le terrain peut être réalisée via une mise à jour du firmware à distance et, si nécessaire, par des visites de maintenance sur site.

Mesures requises

Si vous êtes un revendeur et disposez d'un fauteuil roulant électrique Permobil M5 Corpus Power Platform concerné, veuillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. Informer les utilisateurs de fauteuils roulants M5 concernés de cette action corrective volontaire sur le terrain
2. Informer les utilisateurs qu'ils doivent uniquement conduire en mode intérieur (vitesse réduite) sur un sol plat lorsque le siège est en position surélevée. Ne pas conduire le fauteuil avec le siège surélevé sur des pentes ou par-dessus des obstacles
3. Suivre les instructions de l'Annexe 1 pour effectuer la mise à jour du firmware requise.

Informations de contact :

Pour toute question, veuillez contacter votre fournisseur, ou le support client Permobil au +46 60 787 90 60 ou à l'adresse customer_support_se@permobil.com

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés auraient été transférés.

Veuillez maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tout incident lié à l'appareil au fabricant à l'adresse suivante :

incident.report@permobil.com, car cela fournit un retour d'information important.

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



La sécurité des patients et la satisfaction des clients sont les priorités absolues de Permobil. Nous nous excusons pour tout désagrément que cela pourrait occasionner et vous remercions par avance de votre aide dans la mise en œuvre de cette action corrective.

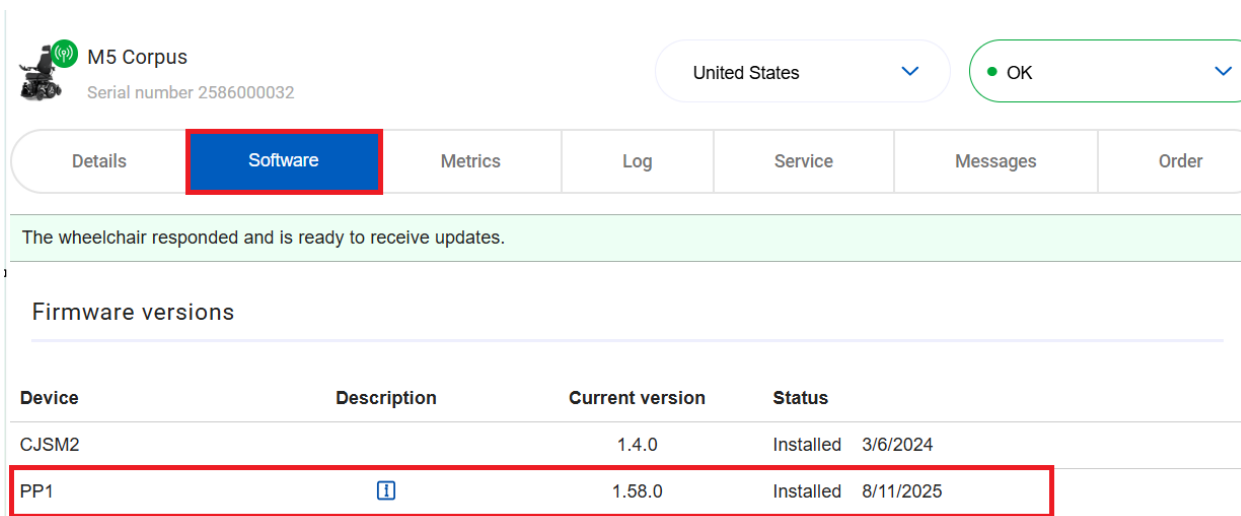
L'ANSM a été dûment informée de cette mesure de sécurité.

Cordialement,

Monika Östlund
Vice President Commercial Quality, Quality & Regulatory

Annexe 1 : Instructions de mise à jour du firmware

Vérifier la version du firmware : utilisez la gestion de flotte (Fleet) et saisissez le numéro de série du fauteuil roulant électrique M5 Corpus. Accédez à l'onglet logiciel et vérifiez la version du firmware Power Platform (PP1). Si la version du firmware PP1 est supérieure à 1.57.1, aucune autre étape n'est nécessaire. Cela signifie que la mise à jour à distance a été effectuée avec succès.



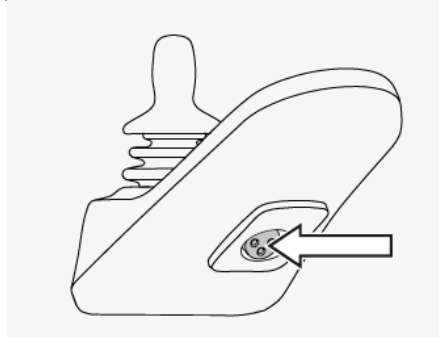
The screenshot shows the M5 Corpus fleet management interface. At the top, there's a header with the device name 'M5 Corpus', serial number '2586000032', a location dropdown set to 'United States', and a status indicator 'OK'. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Details', 'Software' (highlighted with a red box), 'Metrics', 'Log', 'Service', 'Messages', and 'Order'. A green message bar states: 'The wheelchair responded and is ready to receive updates.' Below this is a section titled 'Firmware versions' containing a table.

Device	Description	Current version	Status
CJSM2		1.4.0	Installed 3/6/2024
PP1		1.58.0	Installed 8/11/2025

Mettre à jour la version du firmware Power Platform : si la version du firmware PP1 n'est pas supérieure à 1.57.1, suivez les étapes ci-dessous pour installer la version la plus récente du firmware Power Platform. Vérifiez d'abord sur l'écran du joystick l'indication du signal cellulaire (illustration ci-dessous). Un signal cellulaire est nécessaire pour que le fauteuil télécharge et installe automatiquement le dernier firmware Power Platform.



Assurez-vous que le chargeur du fauteuil roulant électrique est branché et relié à une prise murale (illustration du port de charge ci-dessous).



Assurez-vous que le fauteuil est "éteint" via le panneau du joystick (illustration de référence ci-dessous).



Si le fauteuil est connecté à un signal cellulaire et branché sur une prise murale (en charge), la mise à jour du firmware Power Platform devrait démarrer automatiquement. Attendez que la mise à jour démarre et ne rallumez pas le fauteuil. Une fois la mise à jour démarrée, le fauteuil s'allumera de lui-même et affichera la progression de la mise à jour sur l'écran du joystick (voir illustration de référence ci-dessous). N'éteignez pas le fauteuil et ne l'utilisez pas pendant ce processus.



Une fois la mise à jour terminée, le fauteuil s'éteindra de lui-même. Cela signifie que la mise à jour est terminée. Vous pouvez alors rallumer le fauteuil, qui sera mis à jour. Si vous souhaitez confirmer que la mise à jour est terminée, vous pouvez vérifier dans Fleet ou contacter le service client Permobil.

Annexe 1 : Numéros de série concernés :

486000045

486000055

486000087

486000108

486000118

486000136

486000156

486000160

486000172

486000206

486000211



486000216

486000225

486000230

486000243

486000246

486000253

486000280

486000285

486000317

486000369

486000396

486000411

486000442

486000492

486000564

486000568

486000586

486000592

486000604

486000618

486000647
