

«Code_client»
«RAISON_SOCIALE»
«Adresse1» «Adresse2»
«CP» «Ville»

Fondettes, le 24 avril 2019
Référence : FSCA-Shark-PM-19032019

Objet : INFORMATION SECURITE IMPORTANTE concernant les fauteuils roulants électriques Invacare Dragon Vertic et Dragon Junior

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés par notre fournisseur Dynamic Control d'un risque sécurité potentiel identifié sur un lot de modules de puissance fabriqués entre janvier et aout 2018. En France, ces électroniques ont été installées sur certains fauteuils roulants Invacare Dragon Vertic et Dragon Junior. Le risque identifié est lié à une casse potentielle des clips à ressort utilisés dans le module de puissance. En cas de casse, des fragments en métal peuvent se poser sur les composants électroniques et provoquer soit un court-circuit sur la carte électronique pouvant entraîner un mouvement inattendu du fauteuil roulant ; soit un court-circuit au niveau des conducteurs d'alimentation qui peut provoquer une surchauffe du module de puissance.

Dynamic Controls a estimé que la probabilité que de tels incidents se produisent est extrêmement faible. Mais dans la mesure où ce risque a été identifié, il recommande vivement de changer le module de puissance sur tous les fauteuils concernés.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de diffuser cette information sécurité à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation et d'informer tous vos Clients et Utilisateurs des fauteuils Invacare Dragon Vertic ou Dragon Junior dont le numéro de série figure sur la liste ci-dessous. Puis, nous vous demandons de changer le module de puissance sur ces fauteuils.

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette information, mais le but de notre action préventive est d'assurer une utilisation des produits dans les meilleures conditions de sécurité pour les Patients.

Par ailleurs, conformément à la législation, l'Autorité Compétente l'ANSM, est informée de cette Information Sécurité.

Pour assurer la traçabilité et le bon déroulement de ces actions, nous demanderons aux distributeurs concernés d'utiliser deux formulaires :

- Un premier formulaire (annexe I) qui permettra de nous confirmer la commande du module de puissance une fois que l'Utilisateur est informé et que l'intervention est planifiée
- Un second formulaire (annexe II) pour nous confirmer que l'échange a bien été réalisé, et que vous nous retourner le module échangé.

Ces deux formulaires seront communiqués aux distributeurs concernés avec la liste des numéros de série de leurs fauteuils.

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

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité et Correspondant Matériovigilance

Liste des fauteuils roulants électriques Invacare Dragon Vertic et Dragon Junior concernés en France par cette action corrective :

Nom du produit	N° de série	Nom du produit	N° de série	Nom du produit	N° de série
Dragon Verticalizer	18C06000833	Dragon Verticalizer	18G06000456	Dragon Verticalizer	18G06001132
Dragon Verticalizer	18C06001130	Dragon Verticalizer	18F06004948	Dragon Verticalizer	18E06003870
Dragon Verticalizer	18C06001327	Dragon Verticalizer	18F06004362	Dragon Verticalizer	19A06000711
Dragon Verticalizer	18C06002534	Dragon Verticalizer	18F06003845	Dragon Verticalizer	19A06000271
Dragon Verticalizer	18C06001024	Dragon Verticalizer	18F06003291	Dragon Verticalizer	18F06001774
Dragon Verticalizer	18E06000108	Dragon Verticalizer	18H06004284	Dragon Junior AP2	18F06000233
Dragon Verticalizer	18D06003199	Dragon Verticalizer	18H06004000	Dragon Verticalizer	18F06000002
Dragon Verticalizer	18E06000503	Dragon Verticalizer	18H06003703	Dragon Verticalizer	18G06000899
Dragon Verticalizer	18D06003124	Dragon Verticalizer	18I06000483	Dragon Verticalizer	18G06001579
Dragon Verticalizer	18D06002753	Dragon Verticalizer	18E06003653	Dragon Verticalizer	18E06003877
Dragon Verticalizer	18D06001139	Dragon Verticalizer	18E06003606	Dragon Verticalizer	18E06002859
Dragon Verticalizer	18D06001329	Dragon Verticalizer	18E06003279	Dragon Verticalizer	18E06002150
Dragon Verticalizer	18D06002144	Dragon Verticalizer	18E06002772	Dragon Verticalizer	18G06003186
Dragon Verticalizer	18D06002145	Dragon Verticalizer	18E06002321	Dragon Verticalizer	18G06002793
Dragon Verticalizer	18D06001328	Dragon Verticalizer	19A06000432	Dragon Verticalizer	18H06000578
Dragon Junior AP2	18E06003280	Dragon Verticalizer	18F06001775	Dragon Verticalizer	18G06004588
Dragon Verticalizer	18F06001888	Dragon Verticalizer	18F06000810	Dragon Verticalizer	18H06000238
Dragon Verticalizer	18F06003154	Dragon Verticalizer	18F06000232	Dragon Verticalizer	18H06000696
Dragon Verticalizer	18F06003141	Dragon Junior AP2	18F06000234	Dragon Verticalizer	18G06004276
Dragon Verticalizer	18E06001680	Dragon Verticalizer	18I06002240	Dragon Verticalizer	18G06004277
Dragon Verticalizer	18G06003900	Dragon Verticalizer	18G06001131	Dragon Verticalizer	18G06003618
Dragon Verticalizer	18H06000577	Dragon Verticalizer	18dnc004504	Dragon Verticalizer	18I06002113
Dragon Verticalizer	19C06000871	Dragon Verticalizer	18I06002140	Dragon Verticalizer	18I06002160
Dragon Verticalizer	18H06001368	Dragon Verticalizer	18I06002159	Dragon Verticalizer	18I06002560

Seuls les fauteuils de la liste ci-dessus sont concernés.

Le numéro de série est situé sur le châssis du fauteuil, et celui du module de puissance sur l'étiquette collée sur le module.

ANNEXE I

**DIFFUSION DE L'INFORMATION SECURITE SUR LES FAUTEUILS ROULANTS ELECTRIQUES
Invacare Dragon Vertic et Dragon Junior - FSCA-Shark-PM-19032019**

Identification des fauteuils concernés :		
Numéro de la facture Invacare	Numéro de série du Fauteuil roulant électrique	Numéro de série du module de puissance

Veuillez compléter et nous retourner ce formulaire par Fax ou par Mail :

Fax : 02.47.62.65.95 / Mail : materiovigilancefr@invacare.com

Je vous confirme avoir reçu et diffusé auprès de mes clients concernés l'Information sécurité, référencée FSCA-Shark-PM-19032019, concernant le changement du module de puissance sur les fauteuils Invacare Dragon Vertic et Dragon Junior. Je vous commande les modules de puissance pour les changer sur les fauteuils identifiés ci-dessus.

N.B. En cas d'impossibilité, merci de nous retourner ce formulaire en citant le motif, daté et signé avec le cachet de votre société et spécifier les numéros de série des produits pour lesquels vous ne pouvez pas réaliser cette action.

Motif :

Numéros de série :

Nom distributeur «**RAISON_SOCIALE**»

Code Client «**ABS_SHIPTO**»

Date..... <u>Signature</u> :

IMPORTANT : Chaque module de puissance qui sera livré contient le programme standard d'origine correspondant à la configuration du fauteuil, et sera identifié à l'aide d'une étiquette supplémentaire mentionnant le numéro de série du fauteuil concerné. **Si des paramètres personnalisés d'utilisation ont été adaptés sur le fauteuil, veuillez vous assurer de leur implémentation à l'aide de la console de programmation ou du logiciel Wizard.**

ANNEXE II

**CONFIRMATION DE L'ACTION CORRECTIVE SUR LES FAUTEUILS ROULANTS ELECTRIQUES
Invacare Dragon Vertic et Dragon Junior - FSCA-Shark-PM-19032019**

Identification des fauteuils concernés :		
Numéro de la facture Invacare	Numéro de série du Fauteuil roulant électrique	Numéro de série du module de puissance

Veillez compléter et nous retourner ce formulaire par Fax ou par Mail :

Fax : 02.47.62.65.95 / Mail : materiovigilancefr@invacare.com

Je vous confirme avoir changé les modules de puissance sur les fauteuils Invacare Dragon Vertic et Dragon Junior dont les numéros de série sont identifiés ci-dessus et vous retourne les modules d'origine.

Un avoir du module de puissance sera effectué à réception par Invacare, accompagné d'un avoir supplémentaire de 65 € de compensation pour chaque fauteuil.

N.B. En cas d'impossibilité, merci de nous retourner ce formulaire en citant le motif, daté et signé avec le cachet de votre société et spécifier les numéros de série des produits pour lesquels vous ne pouvez pas réaliser cette action.

Motif :

Numéros de série :

Nom distributeur «**RAISON_SOCIALE**»

Code Client «**ABS_SHIPTO**»

Date..... <u>Signature:</u>
