

Permobil France SAS
40 rue de Palverne
01700 Les Echets
Tél. : 04.37.26.27.28
Fax : 04.37.26.27.29

ORTHOMEDICA 94
A l'attention de la Direction Générale

Objet : AFSSAPS - Matéiovigilance MPA 441 :2010/6914 – Permobil FSCA 111

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre du suivi qualité de nos produits et conformément aux dispositions prises en concertation avec l'agence suédoise MPA, l'agence française AFSSAPS de matériovigilance, nous attirons votre attention sur la problématique énoncée ci-après :

Sur un nombre très limité de fauteuils de C500 C-LR (Corpus Low Rider), un risque de faiblesse de soudure de la plaque d'élevateur de siège a pu être constaté. En effet, elle a été observée sur un C500 C LR combinant un repose jambes extra long avec siège monté en position haute. Ce souci peut être accentué par le poids de l'utilisateur.

Malheureusement, nous vous sollicitons pour un fauteuil similaire, que vous avez vendu, pouvant présenter éventuellement ce même défaut.

Notre société vous a livré ce produit C500 C LR pour l'utilisateur M.... sous le numéro de série 1560469, le 23 juin 2008.

Permobil vous prie :

- d'inspecter ce fauteuil afin de définir la présence de ce risque (soudure craquée, ballant de l'assise ...),
- de monter un support de siège (code article 1825856) pour augmenter la stabilité du fauteuil en position assise que vous allez recevoir à titre gracieux sous quinzaine de jours (Prévoir une scie cloche ou une mèche de diamètre 20mm pour son passage dans le capot arrière),
- d'informer l'utilisateur des préconisations d'utilisation,
- de remettre la lettre ci-jointe à l'utilisateur et de nous renvoyer un exemplaire signé.

Permobil et son équipe vous remercient de votre promptitude et restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, en l'expression de nos sincères salutations.

Nicolas Bouguereau
Directeur Technique
Permobil France SAS
n.bouguereau@permobil.fr

Société ORTHOMEDICA 94
Nom de l'intervenant :
Vérfifié le :
Observation des Soudures : Conforme Pas Conforme
Montage du Support de siège : OUI NON

Signature avec mention « Lu et Approuvé » :

Cachet d'entreprise :

PS : Merci de nous renvoyer ce document dument remplie, s'il vous plait !

Permobil France SAS

40 rue de Palverne
01700 Les Echets
Tél. : 04.37.26.27.28
Fax : 04.37.26.27.29

A l'attention de M.

Objet : AFSSAPS - Matéiovigilance MPA 441 :2010/6914 – Permobil FSCA 111

Monsieur,

Dans le cadre du suivi qualité de nos produits et conformément aux dispositions prises en concertation avec l'agence suédoise MPA, l'agence française AFSSAPS de matériovigilance, nous attirons votre attention sur la problématique, énoncée ci-après.

Sur un nombre très limité de fauteuils de C500 C-LR (Corpus Low Rider), un risque de faiblesse de soudure de la plaque d'élevateur de siège a pu être constaté. En effet, elle a été observée sur un seul produit C500 C-LR à ce jour combinant un repose jambes extra long avec siège monté en position haute. Ce souci peut être accentué par le poids de l'utilisateur.

Notre société a livré à ORTHOMEDICA 94 votre fauteuil C500 C LR sous le numéro de série 1560469, le 23 juin 2008.

Votre fauteuil, étant similaire en termes de configuration à celui qui a présenté ce problème ci-dessus, doit être vérifié par précaution de sécurité et d'usage.

Par conséquent, la société ORTHOMEDICA 94 doit :

- inspecter votre fauteuil afin de définir la présence de ce risque (soudure craquée, ballant de l'assise ...),
- monter un support de siège (code article 1825856) pour augmenter la stabilité du fauteuil en position assise,
- vous informer des préconisations d'utilisation,
Lors du déplacement,
 - *Dégager suffisamment le repose jambes du sol en ajustant l'angle du repose jambes ou de la bascule d'assise*
 - *S'assurer que l'élevateur de siège soit en position la plus basse en appui sur le support de siège*
- vous remettre cette lettre et vous faire signer un exemplaire retourné à Permobil.

Suite à l'intervention d'ORTHOMEDICA 94,

Aucun incident n'est à déclarer :

Si, à l'avenir, vous avez le moindre soupçon de ballant d'assise dû à ce risque éventuel pendant son utilisation, veuillez immédiatement prévenir ORTHOMEDICA 94 ou PERMOBIL. Le fauteuil ne devra pas être utilisé tant qu'il n'a pas été inspecté.

Un incident est constaté :

Le fauteuil ne devra pas être utilisé tant que la pièce incriminée n'a été échangée.

Dans tous les cas, toute intervention due à ce risque de faiblesse de soudure sera prise en charge par Permobil.

Permobil restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Nicolas Bouguereau
Directeur Technique
Permobil France
n.bouguereau@permobil.fr

Je, soussigné M....., atteste avoir pris connaissance de cette lettre et des recommandations faites par ORTHOMEDICA 94. Je garantis de prévenir immédiatement l'une des 2 sociétés si un souci de ballant d'assise apparaît à l'avenir et de ne plus utiliser mon fauteuil tant que l'une des 2 sociétés ne soient intervenues.
Signature avec mention « Lu et Approuvé » :