

Lettre Recommandée avec Accusé Réception

Fondettes, le 10 mai 2016
Référence FSN : 415688

Objet : INFORMATION SECURITE IMPORTANTE concernant les roues motrices des fauteuils roulants électriques Invacare® Fox.

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés d'un incident sur un fauteuil roulant **Invacare® Fox** où, lors de l'utilisation, une roue motrice arrière s'est desserrée et s'est détachée du châssis.

Lors de l'inspection de ce fauteuil roulant, il a été constaté que la longueur de l'axe moteur est trop courte. Il en résulte que l'écrou frein avec bague de sécurité en nylon permettant de maintenir la roue motrice, n'a pas joué son rôle.

Suite à nos analyses, nous avons identifié un lot de fauteuils roulants électriques **Invacare® Fox** équipés d'un moteur ayant un axe trop court. Sur ces fauteuils, l'écrou frein, monté à l'extrémité de l'axe moteur, peut faillir à son rôle de maintien de la roue motrice, avec un risque potentiel de détachement de la roue et de blessure pour l'Utilisateur.

Seuls les fauteuils roulants électriques Invacare® Fox distribués en France entre janvier et juin 2014 sont concernés.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de changer sur ces fauteuils : les deux roues motrices, les rondelles et les écrous, dans un délai de 3 mois à réception de cet avis.

Un kit de remplacement des roues motrices et une notice technique de montage vous seront fournis gratuitement. Puis nous vous demandons de nous confirmer à l'aide de l'Annexe ci-joint que vous avez bien effectué le changement des deux roues arrière.

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, les Autorités Compétentes, l'ANSM, sont informés de cette Information Sécurité.

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 Matéριοvigilance

ANNEXE

CONFIRMATION CLIENT ACTION CORRECTIVE : CHANGEMENT DES ROUES MOTRICES *Invacare®* Fox.

- FSN 415688 -

Numéros de série des fauteuils roulants électriques <i>Invacare®</i> Fox concernés :			
Veuillez nous informer de façon régulière de l'état d'avancement des actions correctives sur le changement des roues motrices <i>Invacare®</i> Fox			
Code Client	Numéro de commande	Numéro de facture	Numéro de série

Ce formulaire a pour objet de confirmer que vous avez bien changé les deux roues motrices sur les fauteuils roulants électriques *Invacare®* Fox dont les numéros de série sont référencés ci-dessus, et conformément à l'Information Sécurité référencée FSN 415688.

N.B. Il est important de compléter ce formulaire et nous le renvoyer avec les numéros de série des fauteuils *Invacare®* Fox sur lesquels vous avez changé les roues motrices conformément aux instructions techniques fournies afin de suivre l'état d'avancement des actions correctives.

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

- **Fax** : 02.47.62.65.95
- **Mail** : labelque@invacare.com

Action réalisée :


- Je vous confirme avoir changé les deux roues motrices sur les fauteuils roulants électriques Invacare® Fox dont les numéros de série sont référencés ci-dessus.***

Un forfait de 65 € vous sera accordé sur présentation d'une facture en dédommagement pour chaque fauteuil concerné dont le numéro de série est référencé ci-dessus, à réception de votre confirmation datée et signée et dans un délai de 3 mois suivant la réception de cette information.

Date.....

Nom distributeur

Code Client

 Signature: