
Dringende Sicherheitsmitteilung

Feststellbremse für Rollstühle Cross

Feldkorrekturmaßnahme

12.10.2018

Sehr geehrte Kunden,

mit dieser Sicherheitsmitteilung informiert Etac Sie im Zusammenhang mit einer Feldkorrekturmaßnahme zu der *Feststellbremse für Rollstühle*. Durch die Sicherheitsmitteilung soll sichergestellt werden, dass Benutzer und Gesundheitseinrichtungen, in denen die *Rollstuhl-Feststellbremse* benutzt wird, wichtige Informationen über den Hintergrund und die Durchführung dieser Feldkorrekturmaßnahme erhalten.

Betroffene Medizinprodukte:

Feststellbremse für Rollstühle Bezüglich Artikelnummern und Lieferdaten siehe Seite 2 dieses Dokuments.

Hintergrund:

Etac hat von einigen Benutzern Informationen über Fehlfunktionen bei der *Feststellbremse für Rollstühle* erhalten. Es wird berichtet, dass das Produkt in einigen Fällen eine geringere Bremskraft aufweist. Dies ist unseren Untersuchungen zufolge auf eine Abweichung in der Haltbarkeit der Bremskomponenten zurückzuführen, was nach einer bestimmten Zeit dazu führen kann, dass die Funktionsfähigkeit nachlässt.

Es besteht jedoch eine potenzielle Gefahr von Schäden und Verletzungen, wenn die *Rollstuhl-Feststellbremse* eine verringerte Bremswirkung aufweist, sobald ein Benutzer/eine Benutzerin sich in den Rollstuhl setzt oder daraus aufsteht.

Feldkorrekturmaßnahme:

Um eine potenzielle Gefahr wegen der *Feststellbremse für Rollstühle* mit verringerter Bremswirkung zu vermeiden, veröffentlicht Etac diese Feldkorrekturmaßnahme an alle potenziell betroffenen Benutzer der *Feststellbremse für Rollstühle* und bietet bei jeder passenden Gelegenheit Ersatzteile für alle betroffenen Produkte auf Lager sowie z. B. bei Instandhaltung oder geplanter Wartung zum Austausch an.

Es besteht kein Grund, die Benutzung der *Feststellbremse für Rollstühle* sofort einzustellen. Als zwischenzeitliche Vorsichtsmaßnahme wird jedoch gebeten, aufmerksam zu sein und die *Feststellbremse für Rollstühle* auf sichtbare Anzeichen mit verringerter Bremswirkung zu überprüfen. Zur richtigen Einstellung der Feststellbremse lesen Sie bitte das entsprechende Rollstuhl-Handbuch.

Alle in der Tabelle auf Seite 2 aufgeführten Artikel fallen unter diese Feldkorrekturmaßnahme.

Etac bedauert die Ihnen dadurch eventuell entstehenden Unannehmlichkeiten und bittet Sie um Weiterleitung dieser Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation, die entsprechend informiert sein müssen, sowie ggf. an alle Organisationen, an die die betroffenen Produkte abgegeben wurden.

Bei Bedenken oder Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an Ihr Etac-Vertriebsunternehmen oder Ihren Etac-Fachhändler.

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Behörde gemeldet wurde.

Anderstorp, 12.10.2018

Mit freundlichen Grüßen

Lars-Erik Gårdeskog
Quality Manager
Etac Supply Center AB
Långgatan 12
SE-334 33 Anderstorp
Schweden

Ansprechpartner:
PromediTec SA
Ch. de Praz-Lau 1
Zone industrielle Vernand Bel-Air
1033 Cheseaux-sur-Lausanne
Telefon : +41 (0) 21 731 54 72
Fax : +41 (0) 21 731 54 18
e-mail : info@promeditec.ch

Betroffene Geräte und Lieferdaten

Art.-Nr.	Gerätebezeichnung	Lieferdaten
27528-1/-2	Abgewinkelter Bremsgriff Cross R/L	Alle Lieferungen von Anderstorp, Schweden, von August 2017 bis April 2018, eingebaut in Rollstühle und als Ersatzteile. Betroffene Seriennummer: Eingebaut in Rollstuhl Cross von 37A54363 bis 37A71465
27532-1/-2	Bremsgriff Cross mod 3 R/L	
83113	Bremse Cross Basismodell R	
83114	Bremse Cross Basismodell L	
27530-1/-2	Bremse Cross verlängerter Griff R/L	

Artikelnummer auf 1 bedeutet Rechts, Artikelnummer auf 2 bedeutet Links.

