

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf betreffend Rollstuhl CLEO Ti

18.10.2018

Absender:

HOGGI GmbH, Eulerstr. 27, 56235 Ransbach-Baumbach

Adressat:

An alle Fachhändler und Exportkunden

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

- Rollstuhl mit Kantelung CLEO Ti (siehe Seriennummern im Anhang)
- ausgeliefert im Zeitraum von 18.01.2018 bis 29.08.2018.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

- Firma HOGGI ist bemüht Ihre Produktqualität zu verbessern um die Sicherheit für Anwender und Begleitperson in jeder Hinsicht zu gewährleisten.
- Im Rahmen der Marktbeobachtung wurde HOGGI auf eine Schwachstelle von Sitzblechträgern aufmerksam. Es handelt sich nur um die Sitzblechträger einer bestimmten Version und Charge. Somit konnte die Menge der betroffenen Rollstühle festgestellt werden. Es sind trotzdem nicht alle Rollstühle, die im Anhang aufgelistet sind, betroffen. Aus diesem Grund ist es sinnvoll von jedem im Anhang genannten Rollstuhl erst die Bilder des linken und rechten Sitzblechträgers an Fachhändler oder an HOGGI zu senden um identifizieren zu können ob der Rollstuhl betroffen ist (welcher Bereich fotografiert werden muss ist nachfolgend erklärt und bildhaft dargestellt).

Bild-1



Bild-2



Da das Risiko für Anwender, auf Grund des Bruchs des Sitzblechträgers verletzt zu werden, zu hoch ist, müssen Sitzblechträger bei betroffenen Rollstühlen unbedingt und schnellst möglich ausgetauscht werden.



Zu ergreifende Maßnahmen durch den Adressaten:

- Nach Erhalt dieser Information mit Seriennummern und Kommissionen im Anhang den Endkunden identifizieren.
- Endkunden sofort darauf hinweisen die Sitzblechträger zu prüfen und bitten die Bilder von beiden Seiten zu erstellen (welcher Bereich fotografiert werden muss ist nachstehend erklärt und bildhaft dargestellt).
- Kundenseitig erstellte Bilder von Sitzblechträgern müssen für Identifizierung des Sitzblechträgers an Fachhändler oder an HOGGI geschickt werden.
- Kunden darauf hinweisen, bis zum Austausch den betroffenen Bereich täglich zubeobachten / zu kontrollieren.
- Bestätigung, dass alle Kunden von genannten Rollstühlen informiert wurden, an HOGGI senden.
- Die Umbausets bei HOGGI mit dem Anforderungsformular kostenlos anfordern.
- Betroffene Rollstühle so schnell wie möglich umbauen.
- Bestätigungsformular, die Umbau von betroffenen Rollstühlen durchgeführt zu haben, mit Angabe von Seriennummern auszufüllen und an HOGGI zu senden (siehe im Anhang).

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten haben. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Kontaktperson:

Jan Frank

frank@hoggi.de

+49 (0) 2623 92 499 21

Für Ihre Mühe bedanken wir uns im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

Jan Frank

Anlagen:

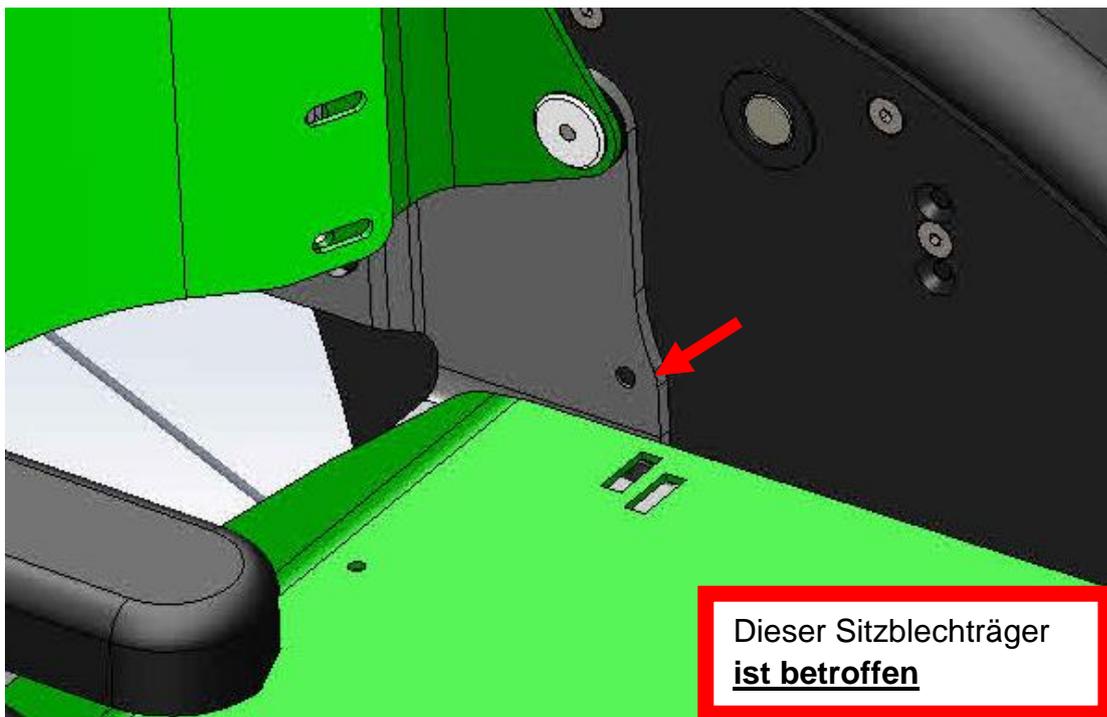
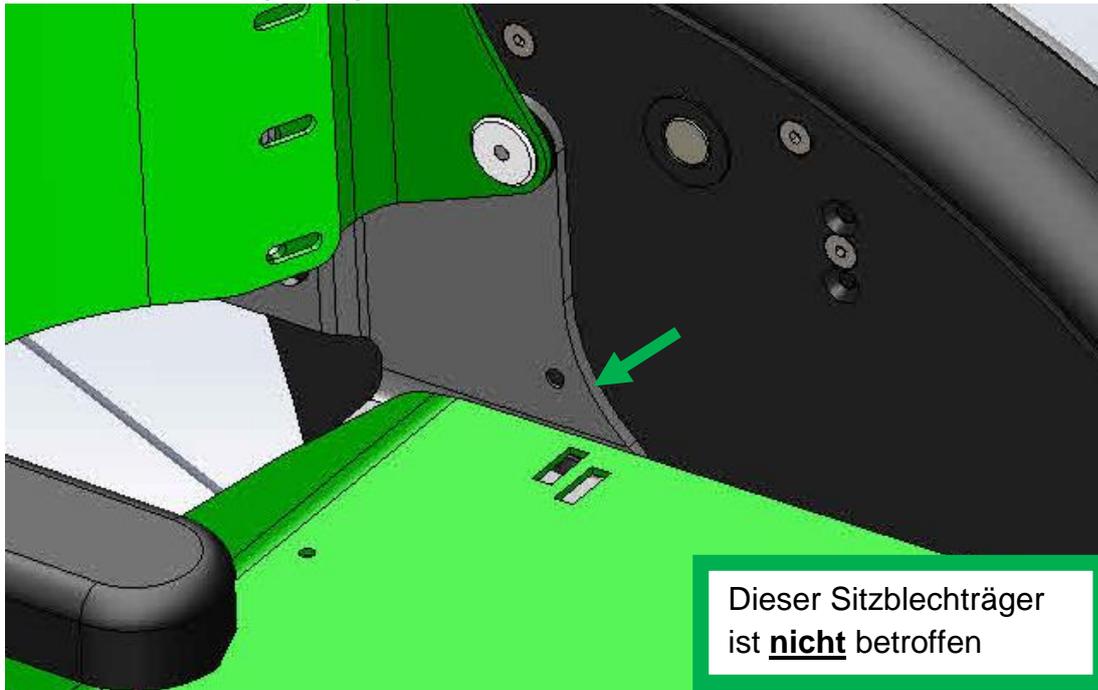
- A1- Beschreibung des betroffenen Sitzblechträgers
- A2- Bestätigungsformular für korrektive Maßnahme.
- A3-Anforderungsformular für kostenlosen Umbauset.
- A4- Bestätigungsformular der durchgeführten Umbau.

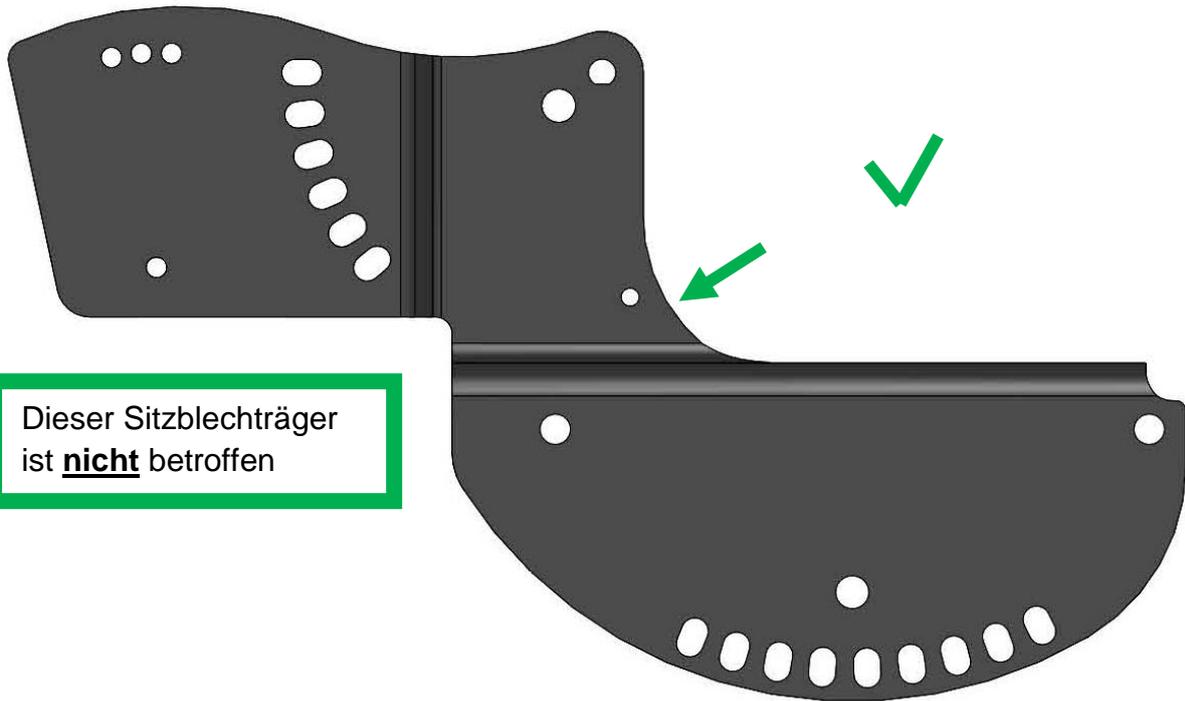
A1

Beschreibung des betroffenen Sitzblechträgers

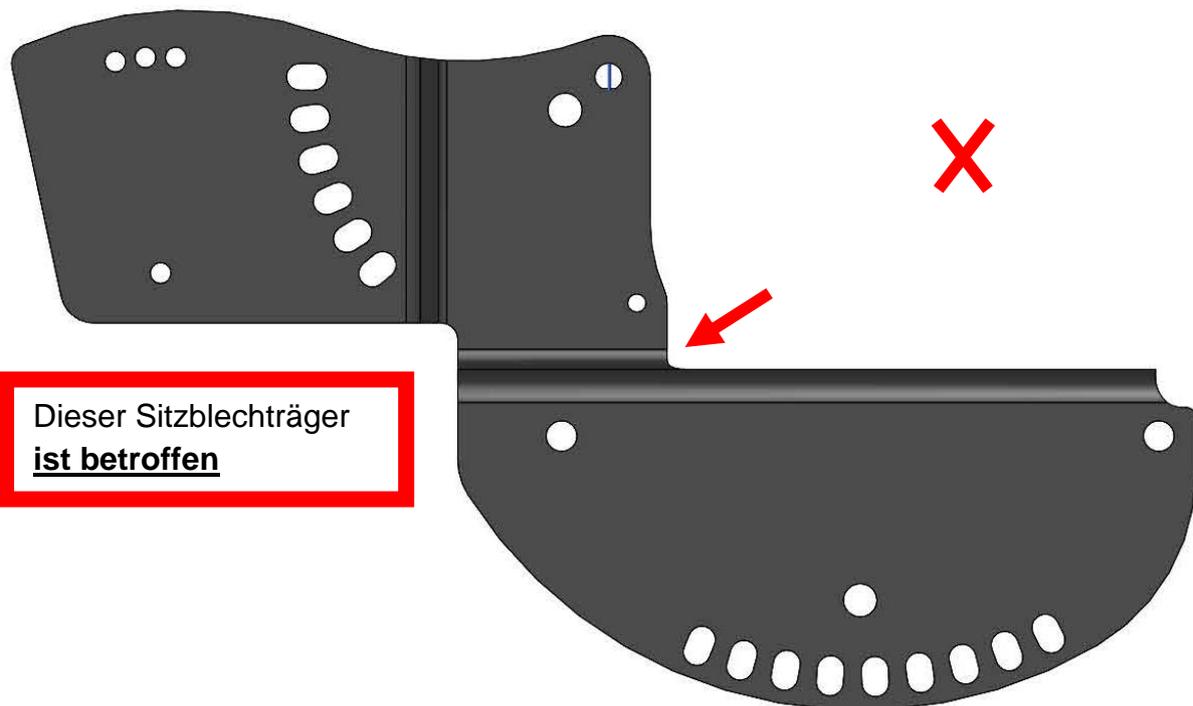
Wie findet man am Rollstuhl heraus welcher Sitzblechträger verbaut ist?

Sitzblechträger ist ein tragendes Bauteil an dem das Sitzblech und das Rückenblech befestigt sind. Nach dem Entfernen von Sitzkissen ist es am Radius visuell erkennbar welcher Sitzblechträger eingebaut ist:





Dieser Sitzblechträger
ist **nicht** betroffen



Dieser Sitzblechträger
ist **betroffen**

A3
Anforderungsformular für kostenlosen Umbauset
Sitzblechträger CLEO Ti

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte senden Sie uns

_____x Umbauset Sitzblechträger links und rechts für CLEO Ti
Anzahl

für Rollstühle mit folgenden Seriennummern

(Seriennummer finden Sie hier)



auf die folgende Adresse:

Mit freundlichen Grüßen

Name

Unterschrift



