

Adresse1
Adresse2
Adresse3
Adresse4

30. September 2022

Field Safety Corrective Action

Dringende Sicherheitsinformation zu Quickie Q50R, faltbarer Elektrorollstuhl Produktionszeitraum vom 01.11.2020 bis 31.05.2022

Schreiben im Namen des Herstellers Intco Medical (gem. MDR resp. MepV Gesetzgebung)

Sehr geehrte Damen und Herren

die Sicherheit unserer Kunden hat für Sunrise Medical die oberste Priorität. Im Rahmen unserer Qualitätsmanagementprozesse beobachten wir kontinuierlich unsere internen Prozesse und unsere Produkte im Markt.

Wir haben von Benutzerseite die Rückmeldungen erhalten, dass eine Schraubverbindung, welche den faltbaren Lenkradarm mit dem Rahmen des elektrischen Q50R Faltrollstuhls verbindet, sich bei Verwendung des Rollstuhls lösen oder herausfallen könnte. In einigen wenigen Fällen führte dies zu geringfügigen Verletzungen.

Auch wenn das Auftreten einer solchen Situation als äusserst unwahrscheinlich eingeschätzt wurde und Hinweise für eine kontinuierliche Überprüfung von losen Befestigungselementen im Q50R Benutzerhandbuch aufgeführt sind, könnte ein komplettes Versagen des Faltmechanismus resp. der Lenkradaufnahme zu ungewollten Verletzungen führen.

Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse hat sich Intco Medical (Hersteller) und Sunrise Medical AG als Vertriebspartner in der Schweiz (CH-Rep) zu einer freiwilligen Sicherheits-Korrekturmassnahme im Feld entschieden. Alle betroffenen Produkte sind ab sofort nicht mehr für die Verwendung, mit oder ohne Person im Rollstuhl sitzend, zugelassen.

Sunrise Medical AG

Erlenauweg 17 · 3110 Münsingen
Tel.: +41 (0) 31 958 3838
Fax: +41 (0) 31 958 3848
info@sunrisemedical.ch
www.SunriseMedical.ch

Gerichtsstand: Bern
Handelsregisternummer:
Handelsregister Bern CH-035.3.003.153-3
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer:
CHE-106.151.313 MWST

Bankverbindung:
UBS AG, CH-3018 Bern
Kto.: 235-92143739.0
IBAN: CH25 0023 5235 9214 3739 0
BIC-Code: UBSWCHZH30A

Intco Medical hat mit höchster Priorität an einer nachrüstbaren Lösung gearbeitet, so dass die Freigabe für die Verwendung des Rollstuhls Q50R nach erfolgreicher Nachrüstung wieder erteilt werden kann. Dieses Nachrüst-Kit wird Ihnen entweder direkt mit diesem Schreiben oder aber nach Absprache mit unserem CS zugestellt.

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben höflich um Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser Sicherheits-Korrekturmassnahme bitten.

Von Ihnen zu ergreifende Massnahmen:

- Bitte informieren Sie umgehend Ihre betroffenen Q50R Kunden, den Elektrorollstuhl aktuell nicht mehr zu verwenden und das Produkt in Ihre Werkstatt zu bringen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass die Nachrüstung des Elektrorollstuhls vor Ort fach- und termingerecht umgesetzt wird.
- Bitte bestätigen Sie uns anhand des Rückantwortformulars, dass der/die Kunde(n) informiert wurde(n) und die Nachrüstung stattgefunden hat.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Alle Fachhändler, die einen Elektrorollstuhl Q50R des entsprechenden Zeitraumes erhalten haben, werden schriftlich informiert. Die betroffenen Medizinprodukte können anhand der Seriennummern eindeutig identifiziert werden. Es betrifft Produkte im Produktionszeitraum vom 1. November 2020 bis 31. Mai 2022.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Besitzer / Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen umgehend Kenntnis von dieser dringenden Sicherheits-Information erhalten.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Swissmedic als Schweizer Aufsichts- und Regulationsbehörde wurde über diese „dringende Sicherheits-Information“ durch uns bereits informiert.

Kontaktdaten unsererseits:

Sunrise Medical AG
Customer Service Schweiz
Tel.: 031 958 3838
E-Mail: cs@sunrisemedical.ch

Wir bitten Sie etwaige Unannehmlichkeiten, die möglicherweise durch diese Situation entstehen, zu entschuldigen. Wir wissen, dass wir dabei ganz besonders im Interesse unserer qualitätsfokussierten Fachhändler und aller Kunden handeln. Wir bedanken uns für die Umsetzung dieser Philosophie vor Ort und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Matthias Schmutz

Commercial Manager Switzerland

Sunrise Medical AG

Erlenauweg 17 · 3110 Münsingen
Tel.: +41 (0) 31 958 3838
Fax: +41 (0) 31 958 3848
info@sunrisemedical.ch
www.SunriseMedical.ch

Gerichtsstand: Bern
Handelsregisternummer:
Handelsregister Bern CH-035.3.003.153-3
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer:
CHE-106.151.313 MWST

■ IMPROVING PEOPLE'S LIVES ■

Bankverbindung:
UBS AG, CH-3018 Bern
Kto.: 235-92143739.0
IBAN: CH25 0023 5235 9214 3739 0
BIC-Code: UBSWCHZH30A