



Ludwig Bertram GmbH Postfach 10 01 52 30901 Isernhagen

21. Juli 2023

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Korrektive Maßnahme RUSSKA**  
**laguna Duschhocker (Artikel-Nr.: 78700 600) und**  
**laguna Duschstuhl (Artikel-Nr.: 78700 400, -500, -700)**

**Absender:**

Ludwig Bertram GmbH, Im Torfstich 7, 30916 Isernhagen

**Adressat:**

Fachhändler, die das genannte Produkt erhalten haben.

**Identifikation des betroffenen Medizinproduktes:**

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961

laguna Duschhocker und Duschstühle, die von uns in dem Zeitraum **Januar 2022 bis März 2023** an Fachhändler ausgeliefert wurden.

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Hiermit möchten wir über ein Sicherheitsrisiko für Anwender mit einem Körpergewicht im Grenzbereich des maximalen Benutzergewichtes bei einigen Produkten der laguna Badserie informieren. Die Produkte der laguna Badserie sind bereits seit 2017 auf dem Markt etabliert und entsprechen allen Anforderungen der MDR 2017/745, die anwendbar sind. Es hat sich jedoch herausgestellt, dass laguna Duschhocker und Duschstühle ab Lieferung Januar 2022 bis März 2023 bei Benutzung durch Anwender mit einem Körpergewicht im Grenzbereich des maximalen Benutzergewichtes (ab ca. 124 kg bis 150 kg) brechen können und Anwender sich in Folge dessen verletzen können. Als Sicherheitsmaßnahme haben wir die maximale Belastbarkeit der Produkte mit den betroffenen Serien-Nummern auf 109 kg reduziert.



### Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

In dem relevanten Zeitraum haben Sie insgesamt folgende laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betroffenen Serien-Nummern erhalten:

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer	Anzahl
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954	
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961	

Mit Ihrer Hilfe möchten wir mögliche Gefährdungen für die Nutzer vermeiden:

1. Prüfen Sie, ob Sie noch laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betreffenden Serien-Nummern am Lager haben.
2. Liefern Sie ab sofort keine laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betreffenden Serien-Nummern aus.
3. Informieren Sie die Ihnen namentlich bekannten Anwender mit einem Körpergewicht **ab 110 kg**, die mit laguna Duschhockern oder Duschstühlen der betreffenden Serien-Nummern versorgt wurden, über das bestehende Risiko und fordern Sie sie auf, die Produkte nicht mehr zu verwenden und zu entsorgen. Bei Abgabe über Rezept sollten Sie diese Information für die Krankenkassen erfasst haben.
4. Ist Ihnen das Gewicht von namentlich bekannten Anwendern nicht bekannt, kontaktieren Sie bitte die entsprechenden Anwender und ermitteln Sie bitte das Gewicht. Falls Sie Anwender mit einem Körpergewicht **ab 110 kg** identifizieren können, informieren Sie sie über das bestehende Risiko und fordern Sie sie auf, die Produkte nicht mehr zu verwenden und zu entsorgen.
5. Bitte senden Sie uns das beigefügte Antwortformular bis zum **15. August 2023** mit folgenden Angaben zurück:
  - **(A)** Anzahl der betroffenen laguna Produkte, die Sie aktuell am Lager haben (kein Lagerbestand, bitte „0“ bei Anzahl auf Lager eintragen).
  - **(B)** Anzahl der **namentlich bekannten** Kunden, die von Ihnen mit den betroffenen laguna Produkten versorgt wurden, mit einem Körpergewicht **unter 110 kg**.
  - **(C)** Anzahl der **namentlich bekannten** Kunden, die von Ihnen mit den betroffenen laguna Produkten versorgt wurden, bei denen Sie das **Gewicht nicht ermitteln konnten**.
  - **(D)** Anzahl der **namentlich nicht bekannten** Kunden, die von Ihnen mit den betroffenen laguna Produkten versorgt wurden.
  - **(E)** Anzahl der **namentlich bekannten Kunden**, die ein Körpergewicht **ab 110 kg** haben. Bitte vermerken Sie für diesen Kundenkreis in der Tabelle den Namen, das Versorgungsdatum und das Gewicht, damit wir diese Kunden mit einem adäquaten Produkt versorgen können.
  - Für alle nachfolgenden Schritte wird sich unser Vertriebsinnendienst zur individuellen Absprache mit Ihnen in Verbindung setzen.

Sollte die bereitgestellte Tabelle nicht ausreichend Platz bieten, können Sie sich die Vorlage als Excel-Datei über unseren Vertriebsinnendienst abfordern.

**RUSSKA**

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle betroffenen Nutzer der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. 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.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

**Kontaktperson:**

Ludwig Bertram GmbH  
[REDACTED] (PRRC)  
Im Torfstich 7  
30916 Isernhagen  
Telefon: 05136 9759 [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]

**Vertriebsinnendienst:**

Ludwig Bertram GmbH  
Im Torfstich 7  
30916 Isernhagen  
Telefon: 05136 9759 [REDACTED]  
Fax: 05136 9759 [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]

Wir bedauern diesen Vorgang und entschuldigen uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten. Unser Ziel ist es, möglichen Schaden von Endverbrauchern abzuwenden.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Freundliche Grüße

[REDACTED]  
*Geschäftsführung*

[REDACTED]  
*PRRC*

**Anlage**

Antwortformular



**Antwortformular Dringende Sicherheitsinformation – Schreiben vom 21. Juli 2023**

Bitte senden Sie uns das Antwortformular bis zum **15. August 2023** zurück (Fax: [redacted] oder E-Mail: [redacted]).

Firma: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Produkt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer	Anzahl geliefert	(A) Anzahl auf Lager	(B) Anzahl namentlich bekannter Kunden - Gewicht unter 110 kg	(C) Anzahl namentlich bekannter Kunden – Gewicht nicht ermittelbar	(D) Anzahl namentlich nicht ermittelbarer Kunden	(E) Betroffene Kunden mit einem Gewicht ab 110 kg			
								Anzahl betroffener Kunden	Name Kunde	Versorgungsdatum	Gewicht in kg
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874									
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954									
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391									
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961									