

## **Urgent safety information**

*Veiligheidsinspectie Quickie Life en Life T hulpmiddel*

### **Field Safety Notice**

-----  
**Sender:** Sunrise Medical BV  
Groningenhaven 18-20  
3433PE Nieuwegein  
Nederland

**Geadresseerde:** Dealer organisatie adres.

#### **Identificatie van het medische hulpmiddel:**

Alle klanten die een rolstoel uit de desbetreffende batch hebben ontvangen, worden schriftelijk geïnformeerd. De getroffen medische producten kunnen duidelijk worden geïdentificeerd aan de hand van het serienummer. Het betreft alleen producten waarbij de aluminium zijbescherming als optie is gekozen in combinatie met een zwaartepuntverstelling van 23 mm en waar deze is gemonteerd in de periode van 01.12.2019 tot 22.01.2020.

De volgende serienummers zijn van invloed op uw bedrijf:

Vestiging	Inkoopnummer	Serienummer
X	X	X

#### **Beschrijving van het probleem inclusief de geïdentificeerde oorzaak:**

Er is een geringe kans dat er tijdens het montageproces van de Quickie Life en Quickie Life T, van de aluminium zijkant (in combinatie met een zwaartepuntinstelling 23 mm) mogelijk twee schroeven (één per zijde) niet zijn gemonteerd in de periode 1 december 2019 tot en met 22 januari 2020. Als deze schroeven niet zijn aangebracht, kan dit na verloop van tijd de stabiliteit van de rolstoel negatief beïnvloeden.

#### **Welke maatregelen de geadresseerde moet nemen?**

De service adviseur van Sunrise Medical zal binnenkort contact met de eindgebruikers opnemen middels door de dealer verkregen informatie om de desbetreffende rolstoelen visueel te inspecteren en indien nodig de missende schroeven te monteren.

#### **Verspreiding van de hier beschreven informatie:**

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie alle gebruikers van de bovengenoemde producten en andere personen die moeten worden geïnformeerd, op de hoogte zijn van deze urgente veiligheidsinformatie. In het geval dat u de producten aan een derde hebt doorgegeven, stuur hen dan een kopie van deze informatie of informeer ons dienovereenkomstig.

Bewaar deze informatie in ieder geval tot de maatregelen zijn afgerond. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een kopie van deze "Dringende veiligheidsinformatie" ontvangen.

In de bijlage treft u nog een samenvatting van de relevante informatie. Mocht u vragen hebben over deze inspectie, dan kunt u contact opnemen met uw service adviseur of met de medewerkers van Online Support via 088 50 12345.

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,  
SUNRISE MEDICAL B.V.

Bijlage: relevante info

Er is een geringe kans is dat er tijdens het montageproces van de Quickie Life en Quickie Life T, van de aluminium zijkant (in combinatie met een zwaartepuntinstelling 23 mm) mogelijk twee schroeven (één per zijde) niet zijn gemonteerd in de periode 1 december 2019 tot en met 22 januari 2020. Als deze schroeven niet zijn aangebracht, kan dit na verloop van tijd de stabiliteit van de rolstoel negatief beïnvloeden.

MOGELJK OUDE SITUATIE

CORRECTE SITUATIE

