

**Urgente veiligheidsinformatie**  
Field Safety Notice / Field Safety Corrective Action  
***Power Wheelchairs Quickie Q700-UP M & Quickie Q700-UP F***

-----

**Afzender:** Sunrise Medical BV, Groningenhaven 18-20, PE 3433 Nieuwegein / The Netherlands

**Geadresseerde:** alle klanten welke een product uit de relevante batch hebben ontvangen. Zie bijgevoegde lijst.

**Identificatie van de beïnvloede medische producten:**

Alle klanten welke een rolstoel uit de relevante batch hebben ontvangen, zullen schriftelijk geïnformeerd worden. De beïnvloede medische producten kunnen duidelijk worden geïdentificeerd aan de hand van het serienummer. Het betreft enkel rolstoelen geproduceerd tussen 2019-02-19 en 2019-02-28, en geproduceerd tussen 2020-01-28 en 2020-04-01.

De volgende serienummers zijn beïnvloed voor uw bedrijf:

...

**Omschrijving van het probleem inclusief de geïdentificeerde oorzaak:**

Tijdens het assemblageproces is een niet goedgekeurde kabelbevestiging geassembleerd. Als gevolg kan de kabel worden gekneld, welke in het meest ongunstige geval kan leiden tot een kortsluiting en een smeulende kabel.

**Welke maatregelen moet de geadresseerde nemen?**

De niet goedgekeurde kabelbevestiging moet worden vervangen door een goedgekeurde kabelbevestiging. De benodigde onderdelen en installatie instructie zijn bij dit schrijven toegevoegd. Indien gewenst, kunnen klanten het verzoek indienen om de correctie door Sunrise Medical uit te laten voeren. Graag zien wij de bevestiging van de uitgevoerde uitwisseling met de correcte kabelbevestiging retour via het retourformulier. Dit kan per post, fax of e-mail voor 31 mei 2020.

**Distributie van de informatie:**

Gelieve zorg te dragen dat, binnen uw organisatie, alle gebruikers van de hierboven genoemde producten en overige personen welke deze informatie nodig hebben, worden geïnformeerd over deze urgente veiligheidsinformatie. In het geval dat de producten zijn geleverd aan een derde partij, gelieve hen te voorzien van een kopie van deze informatie, of ons ervan te verwittigen. Gelieve deze informatie te bewaren tot alle te nemen maatregelen zijn afgerond.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft een kopie ontvangen van deze "Urgente veiligheidsinformatie".

.....