

Dirección de cliente

Acción correctora de seguridad en campo: información de seguridad urgente

Modelos: Q400F / Q500F

Periodo de producción afectado: desde el 18-02-2021 al 29-09-2021

Su Ref., Su mensaje de

Nuestra Ref., Nuestro mensaje de

Teléfono
+34 94 6322175

Fecha
22 noviembre de 2021

Estimado cliente

En Sunrise Medical, la seguridad de nuestros clientes es la máxima prioridad. Dentro de nuestros procedimientos de Gestión de la Calidad, monitorizamos continuamente nuestros procesos internos y nuestros productos en el mercado.

En uno del ensayo de rotura de vigilancia de la producción programado por Sunrise Medical, identificamos un riesgo potencial de seguridad en el área de los puntos de anclaje del sistema de sujeción en vehículos en las sillas de ruedas eléctricas QUICKIE Q400F y Q500F. Las unidades afectadas son las sillas de ruedas eléctricas producidas entre el 18 de febrero de 2021 y el 29 de septiembre de 2021. Los puntos de anclaje se utilizan para asegurar la silla de ruedas eléctrica cuando las personas se transportan en una silla de ruedas en vehículos, pero también para asegurar la fijación de la silla de ruedas eléctrica en vehículos, sin una persona sentada en la silla de ruedas eléctrica.

En el ensayo de vigilancia de la producción (simulación de impacto frontal), los amarres de tránsito no resistieron la carga. Aunque se dictaminó que tal situación era extremadamente improbable, la falla del punto de fijación en caso de un accidente podría resultar lesiones graves o la muerte.

En base a esta información, Sunrise Medical decidió emprender una acción correctiva de seguridad de campo voluntaria. Con efecto inmediato, todos los productos afectados ya no están aprobados para el transporte en vehículo automóvil, con o sin una persona en la silla de ruedas.

Sunrise Medical está trabajando en una solución de montaje sencillo para que se otorgue de nuevo la aprobación para el transporte en automóvil después de realizar correctamente una pequeña modificación. Se espera que esta solución esté disponible a finales de noviembre de 2021.

Sunrise Medical GmbH

Kahlbachring 2-4 · 69254 Malsch/HD
Tel.: +49 (0) 72 53 / 9 80-0
Fax: +49 (0) 72 53 / 9 80-222
E-mail: kundenservice@sunrisemedical.de
www.SunriseMedical.de

Head Office: Malsch/Heidelberg
Commercial register Mannheim HRB no.: 727105
Place of jurisdiction: Heidelberg
Managing Directors: Bernd Krebs, Thomas Hardt, Kai Schyktanz

Bank details:
HSBC Trinkhaus & Burkhardt AG Düsseldorf
IBAN: DE 03300308800670033007
BIC Code: TUBDDEDD

Con esta carta, le pedimos amablemente su colaboración en la implementación de estas medidas correctivas de seguridad.

Acciones que Usted debe realizar:

- Informe inmediatamente a sus clientes de Q400F / Q500F que no utilicen la silla de ruedas eléctrica para el transporte (con o sin una persona sentada en la silla de ruedas).
- Confirme que se ha informado a los clientes, utilizando el formulario de respuesta.

Acciones que Sunrise Medical debe realizar (previsto comenzar a finales de noviembre de 2021)?

- Tan pronto como los kits de actualización estén disponibles, nos pondremos en contacto con usted para coordinar e implementar la adaptación de la silla de ruedas eléctrica por parte del Servicio técnico de Sunrise Medical, sito en Arrankuadiaga (Vizcaya).

Identificación de los productos médicos afectados:

Todos los clientes que hayan recibido una silla de ruedas eléctrica a partir de la fecha de producción correspondiente serán informados por escrito. Los productos médicos afectados se pueden identificar claramente mediante los números de serie. Los productos afectados fueron fabricados en el período de producción del 18 de febrero de 2021 al 29 de septiembre de 2021.

En su caso los números de serie afectados son:

- XXXX-XXXXXX (NS + N^o de Albaran + N^o de factura) – *personalizado*

Distribución de la información aquí descrita:

Asegúrese de que, dentro de su organización, todos los propietarios / usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas que necesitan ser informadas tengan conocimiento inmediato de esta información de seguridad urgente.

Conserve esta información al menos hasta que se hayan completado las acciones a realizar.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada de esta "Información urgente de Seguridad"

Persona de contacto (para España):

Javier Pinedo,
Ingeniero de Calidad y SPV
Tel.: +34 94 632 21 75
E-mail: javier.pinedo@sunrisemedical.es

Sunrise Medical GmbH

Kahlbachring 2-4 · 69254 Malsch/HD
Tel.: +49 (0) 72 53 / 9 80-0
Fax: +49 (0) 72 53 / 9 80-222
E-mail: kundenservice@sunrisemedical.de
www.SunriseMedical.de

Head Office: Malsch/Heidelberg
Commercial register Mannheim HRB no.: 727105
Place of jurisdiction: Heidelberg
Managing Directors: Bernd Krebs, Thomas Hardt, Kai Schyktanz

Bank details:
HSBC Trinkhaus & Burkhardt AG Düsseldorf
IBAN: DE 03300308800670033007
BIC Code: TUBDDEDD

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta situación pueda ocasionar. Sabemos que actuamos especialmente en interés de nuestros distribuidores centrados en la calidad y de todos los clientes. Nos gustaría agradecerle por la implementación de esta acción y esperamos una mayor cooperación.

Sinceramente,

Thomas Hardt
SVP & Managing Director

Daniel Hauter
Regulatory Director

Sunrise Medical GmbH

Kahlbachring 2-4 · 69254 Malsch/HD
Tel.: +49 (0) 72 53 / 9 80-0
Fax: +49 (0) 72 53 / 9 80-222
E-mail: kundenservice@sunrisemedical.de
www.SunriseMedical.de

Head Office: Malsch/Heidelberg
Commercial register Mannheim HRB no.: 727105
Place of jurisdiction: Heidelberg
Managing Directors: Bernd Krebs, Thomas Hardt, Kai Schyktanz

Bank details:
HSBC Trinkhaus & Burkhardt AG Düsseldorf
IBAN: DE 03300308800670033007
BIC Code: TUBDDEDD