

Piacenza, lì 18 novembre 2021

Azione correttiva di sicurezza – Informazioni urgenti
Q400F / Q500F
Periodo di produzione dal 18-02-2021 al 29-09-2021

Egregio Signore / Gentile Signora,

In Sunrise Medical, la sicurezza dei nostri utilizzatori è la massima priorità. Nell'ambito delle nostre procedure di gestione della qualità monitoriamo continuamente i nostri processi interni e i nostri prodotti sul mercato.

Durante un crash test di sorveglianza commissionato da Sunrise Medical, abbiamo identificato un potenziale rischio per la sicurezza nell'area dei ganci certificati per il trasporto in auto, in particolare riguardo alle carrozzine elettroniche QUICKIE Q400F e Q500F. Sono interessate le carrozzine elettriche prodotte tra il 18 febbraio 2021 e il 29 settembre 2021.

I ganci certificati per il trasporto in auto vengono utilizzati per assicurare la carrozzina elettronica quando li utilizzatori sono trasportati direttamente sui veicoli, ed inoltre per assicurare la carrozzina elettronica stessa anche senza utilizzatore.

Nel crash test di sorveglianza effettuato (con la simulazione di un urto frontale) i ganci per il trasporto non hanno resistito al carico.

Anche se una tale situazione è stata valutata come estremamente improbabile, il fallimento della resistenza dei ganci di trasporto in caso di incidente potrebbe causare lesioni gravi o morte.

■ IMPROVING PEOPLE'S LIVES ■

Sunrise Medical S.r.l.

Via Riva, 20 - Montale - 29122 Piacenza - Italia
Tel.: +39 0523 573111
Fax: +39 0523 570060
E-mail: info@sunrisemedical.it
www.SunriseMedical.it

Partita Iva IT 01162600330
Registro imprese PC e C.F. 11392760150
Rea PC 131110
Capitale sociale € 620.000 i.v.
IBAN DE35300308801898619008 – BIC TUBDEDD

Registro Nazionale RAEE PC IT08110000005623
Registro Pile ed Accumulatori PC
IT09060P00001011
Posta Certificata: sunrisemedical.it@legalmail.it

Sulla base di queste informazioni, Sunrise Medical ha deciso di intraprendere un'azione correttiva volontaria per la sicurezza degli utilizzatori delle proprie carrozzine elettroniche. Con effetto immediato, tutti i prodotti interessati non sono più omologati per il trasporto in auto, con o senza una persona seduta sulla carrozzina elettronica.

Sunrise Medical sta lavorando con la massima priorità a una soluzione immediata al problema con un kit di ganci aggiuntivi in modo che l'approvazione per il trasporto in auto possa essere nuovamente rilasciata dopo il montaggio del kit approvato. Questa soluzione sarà probabilmente disponibile entro la fine di novembre 2021.

Con questa comunicazione, chiediamo gentilmente il Vostro supporto nell'attuazione di queste misure correttive di sicurezza.

Azioni da intraprendere immediatamente da parte vostra:

- Si prega di informare immediatamente i vostri utenti delle Q400F / Q500F di non utilizzare la carrozzina elettronica per il trasporto in auto (con o senza la persona seduta).
- Si prega di utilizzare il modulo di risposta per confermare che il/gli utilizzatori è/sono stato/i informato/i.

Azioni da intraprendere da parte di Sunrise Medical (inizio previsto entro fine novembre 2021)?

- Non appena i kit di ganci aggiuntivi saranno disponibili, La contatteremo per coordinare e montare il kit sulla carrozzina elettronica da parte di un incaricato di Sunrise Medical presso la Vostra sede.

Identificazione dei prodotti medici interessati:

Tutti i clienti che hanno ricevuto una carrozzina elettronica dalla data di produzione pertinente saranno informati per iscritto. Le carrozzine elettroniche interessate possono essere chiaramente identificate utilizzando i numeri di serie.

I prodotti interessati sono stati fabbricati nel periodo di produzione dal 18 febbraio 2021 al 29 settembre 2021.

Sunrise Medical S.r.l.

Via Riva, 20 - Montale - 29122 Piacenza - Italia
Tel.: +39 0523 573111
Fax: +39 0523 570060
E-mail: info@sunrisemedical.it
www.SunriseMedical.it

Partita Iva IT 01162600330
Registro imprese PC e C.F. 11392760150
Rea PC 131110
Capitale sociale € 620.000 i.v.
IBAN DE35300308801898619008 – BIC TUBDEDD

Registro Nazionale RAEE PC IT08110000005623
Registro Pile ed Accumulatori PC
IT09060P00001011
Posta Certificata: sunrisemedical.it@legalmail.it

Per Voi sono interessate le carrozzine elettroniche con I seguenti numeri di serie:

- XXXX-XXXXXX

Divulgazione delle informazioni qui descritte:

Per favore si assicuri che, all'interno della tua organizzazione, tutti possano informare gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati ed inoltre che tutti i diretti interessati siano immediatamente a conoscenza di queste urgenti informazioni sulla sicurezza nell'utilizzo specifico delle carrozzine elettroniche citate.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione di richiamo.

L'Istituto Federale Tedesco per i Prodotti Farmaceutici e I Dispositivi Medici (BfArM) è stato informato di questa Azione di richiamo e di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza" dei Dispositivi Medici sopra menzionati.

Referente:



Sunrise Medical S.r.l.

Via Riva, 20 - Montale - 29122 Piacenza - Italia
Tel.: +39 0523 573111
Fax: +39 0523 570060
E-mail: info@sunrisemedical.it
www.SunriseMedical.it

Partita Iva IT 01162600330
Registro imprese PC e C.F. 11392760150
Rea PC 131110
Capitale sociale € 620.000 i.v.
IBAN DE35300308801898619008 – BIC TUBDEDD

■ IMPROVING PEOPLE'S LIVES ■

Registro Nazionale RAEE PC IT0811000005623
Registro Pile ed Accumulatori PC
IT09060P00001011
Posta Certificata: sunrisemedical.it@legalmail.it

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare.

Siamo consapevoli che stiamo agendo in particolare nell'interesse del rispetto della qualità per tutti I nostri Rivenditori e per la sicurezza di tutti I Vostri utilizzatori.

Vogliamo ringraziarVi per l'attuazione di questa azione di richiamo e siamo ben lieti di proseguire insieme per ulteriori cooperazioni.

Cordiali Saluti,



Sunrise Medical S.r.l.

Via Riva, 20 - Montale - 29122 Piacenza - Italia
Tel.: +39 0523 573111
Fax: +39 0523 570060
E-mail: info@sunrisemedical.it
www.SunriseMedical.it

Partita Iva IT 01162600330
Registro imprese PC e C.F. 11392760150
Rea PC 131110
Capitale sociale € 620.000 i.v.
IBAN DE35300308801898619008 – BIC TUBDEDD

■ IMPROVING PEOPLE'S LIVES ■

Registro Nazionale RAEE PC IT0811000005623
Registro Pile ed Accumulatori PC
IT09060P00001011
Posta Certificata: sunrisemedical.it@legalmail.it

We are sending you the requested information for the Q400F / Q500F FSCA; Sunrise Medical Ref: 1420248

- ✓ FSCA Report
- ✓ FSN in Italian language
- ✓ Following serial numbers are affected in the Italian market:

- 230210532066927
- 230212334134198
- 230212434252933
- 230212534335433
- 230212534335432
- 230212734661576
- 230212834778620
- 230213135126259
- 230213535536362

If you have any questions, do not hesitate to contact us by email.

Best regards,

Frank Zimmermann