

Field Safety Corrective Action Quickie Q400 F / Q500 F

Nieuwegein, november 2021

Geachte heer/mevrouw,

Bij Sunrise Medical heeft de veiligheid van onze klanten de hoogste prioriteit. Daarom hebben wij uitgebreide kwaliteitsprocedures, waarvan het continu monitoren van onze interne processen, de market feedback en onze producten op de markt onderdelen zijn.

Tijdens een door Sunrise Medical geïnitieerde crashtest hebben we een potentieel veiligheidsrisico op het gebied van de taxifixatiebeugels ontdekt bij een aantal QUICKIE Q400 F en Q500 F (voorwiel aangedreven) elektrische rolstoelen, die geproduceerd zijn tussen 18 februari 2021 en 29 september 2021.

De taxifixatiebeugels worden gebruikt om de elektrische rolstoel te fixeren wanneer de gebruiker vervoerd wordt in een voertuig, maar ook om de elektrische rolstoel vast te zetten wanneer de gebruiker niet in de voorziening zit tijdens transport. In de uitgevoerde controle crashtest (die een frontale impact simuleert), hebben de taxifixatiebeugels een non conformiteit getoond.

Op basis van deze informatie heeft Sunrise Medical besloten om een Field Safety Corrective Action (FSCA) uit te voeren. Per direct worden alle betrokken producten niet langer aangemerkt als crashtest safe (volgens ISO 7176-19).

Sunrise Medical heeft een achteraf monteerbare oplossing beschikbaar zodat de betrokken producten, na montage van deze oplossing, weer aangemerkt kunnen worden als crashtest safe.

Met deze brief vragen wij vriendelijk om uw medewerking bij het uitvoeren van deze FSCA. In de bijlage treft u een lijst met de door u ingekochte hulpmiddelen in deze periode en de relevante informatie. Sunrise Medical zal de corrigerende actie op locatie van de gebruiker uitvoeren. Hiervoor hebben wij van u de persoon-, contact-, en adresgegevens nodig van de betreffende gebruikers. Wij verzoeken u om ons binnen 5 werkdagen na ontvangst van dit schrijven van deze gegevens te voorzien. Laat het ons ook weten wanneer het middel op één van uw locaties staat, dan komen we de actie bij u op deze locatie uitvoeren. Na ontvangst van deze gegevens is het streven om binnen 10 werkdagen de corrigerende actie uitgevoerd te hebben.

Met de verkregen persoonsgegevens gaan wij uiteraard uiterst zorgvuldig mee om en deze gegevens worden enkel en alleen gebruikt ten behoeve van het overeengekomen doel. Na het doel te hebben bereikt, worden deze persoonsgegevens vernietigd.

Sunrise Medical B.V.

Groningenhaven 18-20 · 3433 PE Nieuwegein · The Netherlands
T: +31 (0)30 - 60 82 100
E: info@sunrisemedical.nl
www.SunriseMedical.nl

Belgium
T: +32 (0)2 - 58 82 371
E: info@sunrisemedical.be
www.SunriseMedical.be

IMPROVING PEOPLE'S LIVES

K.v.K. Utrecht: 30115171
BTW-nummer: NL800663962B01
IBAN: DE78300308801898729008
BIC: TUBDDEDD

Noodzakelijke acties door de dealer uit te voeren:

- Het verstrekken van de persoon-, contact-, en adresgegevens van de betreffende gebruikers aan Sunrise Medical B.V. binnen 5 werkdagen na ontvangst van dit schrijven.
- Wij verzoeken u om alle gebruikers van de hierboven benoemde producten en anderen die geïnformeerd dienen te worden (binnen uw organisatie) onmiddellijk te voorzien van deze belangrijke veiligheidsinformatie.
- Informeer onmiddellijk de gebruikers van de Q400 F en Q500 F uit de betrokken productieperiode om de voorziening niet te gebruiken tijdens transport (volgens ISO 7176-19) totdat de corrigerende actie is uitgevoerd.
- Wij dienen van u een getekende bevestiging te ontvangen per voorziening, waaruit blijkt dat u uw klanten heeft geïnformeerd.

Mocht u vragen hebben over deze corrigerende actie, dan kunt u contact opnemen met uw regio manager of met de medewerkers van Online Support via telefoonnummer: 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.



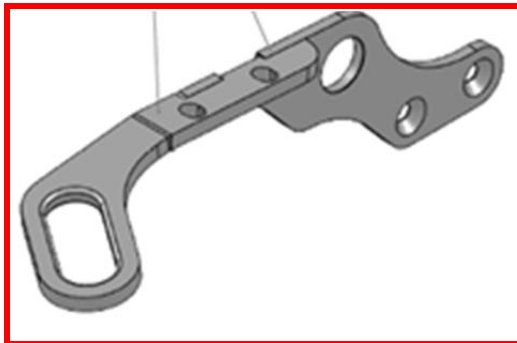
Quality Manager Benelux

- Bijlage I: Relevante informatie
Bijlage II : Lijst met betrokken voorzieningen + retourinformatie
Bijlage III: Mogelijke vragen dealers
Bijlage IV: Voorbeeldbrief naar eindklant + Mogelijke vragen

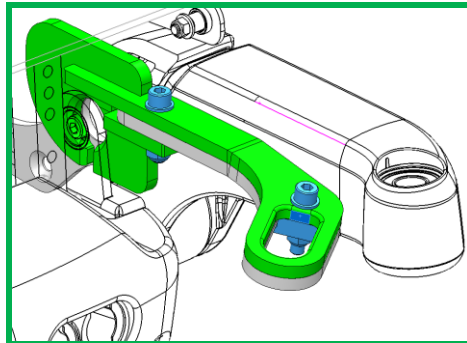
Bijlage I: relevante informatie

Tijdens een door Sunrise Medical geïnitieerde crashtest hebben we een potentieel veiligheidsrisico op het gebied van de taxifixatiebeugels ontdekt bij een aantal QUICKIE Q400 F en Q500 F (voorwiel aangedreven) elektrische rolstoelen, die geproduceerd zijn tussen 18 februari 2021 en 29 september 2021. Sunrise Medical heeft een achteraf monteerbare oplossing beschikbaar zodat de betrokken producten, na montage van deze oplossing, weer aangemerkt kunnen worden als crashtest safe.

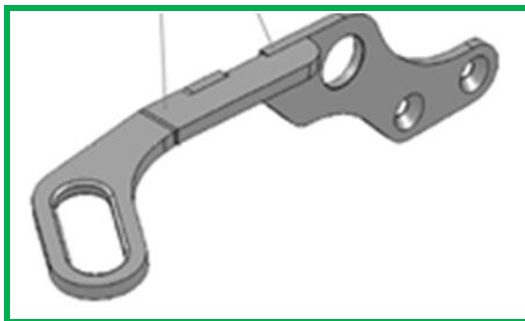
INCORRECTE TAXIBEUGEL



CORRECTE TAXIBEUGEL



CORRECTE TAXIBEUGEL VOOR 18 FEBRUARI 2021



Bijlage II: Lijst met betrokken voorzieningen + retourinformatie

Vestiging	Inkooporder / referentie	Serienummer	Gebruiker geïnformeerd Ja/Nee	Reden niet geïnformeerd

Naam dealer: _____

Naam ondertekende: _____

Datum: _____

Retour aan:

E-mail: 

O.v.v. : FSCA Q400 F / Q500 F

Bijlage III: Mogelijke vragen dealers

Mogelijke vragen dealers

1. Welke rolstoelen betreft de corrigerende actie?

De corrigerende actie heeft betrekking op QUICKIE Q400 F en Q500 F (voorwiel aangedreven) elektrische rolstoelen, die geproduceerd zijn tussen 18 februari 2021 en 29 september 2021.

2. Zijn er incidenten bekend met deze taxifixatiebeugels?

Nee, er zijn tot zover bij ons bekend geen incidenten geweest.

3. Mag ik rolstoelen uit het depot opnieuw inzetten?

Ja, u mag QUICKIE Q400 F en Q500 F elektrische rolstoelen, die geproduceerd zijn tussen 18 februari 2021 en 29 september 2021 opnieuw inzetten. Echter wel met de kanttekening dat deze niet gebruikt mogen worden tijdens transport (volgens ISO 7176-19) totdat de corrigerende actie is uitgevoerd. Wij adviseren u om ons vooraf te informeren, wanneer u deze rolstoel wenst in te zetten, om zo snel mogelijk op uw locatie de aanpassing uit te voeren.

4. Kunnen wij zelf de corrigerende actie uitvoeren?

Ja, ook u kunt zelf de corrigerende actie uitvoeren. Wij nemen dan contact met u op om de procedure te bespreken.

5. Wanneer verwachten jullie de corrigerende actie afgerond te hebben?

Na het ontvangen van de gevraagde informatie is het streven om binnen 10 werkdagen de corrigerende actie door een Sunrise Medical medewerker op locatie uitgevoerd te hebben.

6. Worden er nog maatregelen genomen ten behoeve van corona?

Sunrise Medical volgt de richtlijnen van het RIVM.

Bijlage IV: Voorbeeldbrief naar eindklant + Mogelijke vragen

Belangrijke productinformatie

Sunrise Medical doet oproep om Q400 F en Q500 F rolstoelen niet te gebruiken tijdens transport

Geachte heer/mevrouw,

De fabrikant van uw elektrische rolstoel, Sunrise Medical, heeft ons geïnformeerd over een mogelijk probleem met de taxifixatiebeugels van uw rolstoel. Met deze brief willen wij u informeren over welke acties hierop genomen worden en wat dit voor u betekent.

De taxifixatiebeugels worden gebruikt om uw elektrische rolstoel te fixeren wanneer u in een voertuig vervoerd wordt, maar ook om uw elektrische rolstoel vast te zetten wanneer u niet in de voorziening zit tijdens transport.

In een controle crashtest (die een frontale impact simuleert), hebben de taxifixatie-beugels een non conformiteit getoond.

Uw veiligheid staat voorop. Ondanks dat de kans dat de gesimuleerde situatie zich voor kan doen als extreem onwaarschijnlijk beoordeeld wordt, start Sunrise Medical met een corrigerende actie.

Wat betekent dit voor u?

Uw rolstoel wordt niet langer aangemerkt als crashtest safe. Dit betekent dat u uw rolstoel per direct niet meer mag gebruiken tijdens transport (volgens ISO 7176-19) totdat de corrigerende actie is uitgevoerd. Verder mag u uw rolstoel natuurlijk wel blijven gebruiken.

Sunrise Medical zal spoedig contact met u opnemen om met u een afspraak te maken voor de corrigerende actie. Eén van hun service-specialisten komt hiervoor bij u thuis langs. De werkzaamheden zullen ongeveer 15 minuten in beslag nemen en u hoeft hiervoor uw rolstoel niet uit.

Meer informatie

In de bijlage geven wij antwoord op een aantal vragen die u zou kunnen hebben na het lezen van deze brief. Heeft u nog andere vragen, neemt u dan vooral contact met ons op telefoonnummer XXX (van dealer).

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit met zich meebrengt.

Met vriendelijke groet,

(naam dealer)

Bijlage: 'Mogelijke vragen'

Mogelijke vragen

1. Ik begrijp dat er een probleem is met mijn rolstoel. Wat is er precies aan de hand?

Sunrise Medical heeft een mogelijk probleem geconstateerd met de taxifixatiebeugels van uw rolstoel.

De taxifixatiebeugels worden gebruikt om de elektrische rolstoel te fixeren wanneer gebruikers vervoerd worden in voertuigen, maar ook om de elektrische rolstoel vast te zetten wanneer de gebruikers niet in de voorziening zitten tijdens transport. In de uitgevoerde controle crashtest (die een frontale impact simuleert), hebben de taxifixatiebeugels een non conformiteit getoond.

2. Wat betekent dit voor mij?

Uw rolstoel wordt niet langer aangemerkt als crashtest safe. Dit betekent dat u uw rolstoel per direct niet meer mag gebruiken tijdens transport (volgens ISO 7176-19) totdat de corrigerende actie is uitgevoerd. Verder mag u uw rolstoel natuurlijk wel blijven gebruiken.

3. Wat doen jullie eraan om het probleem op te lossen?

Uw veiligheid staat voorop. Ondanks dat de kans dat de gesimuleerde situatie zich voor kan doen als extreem onwaarschijnlijk beoordeeld wordt, start Sunrise Medical met een corrigerende actie.

4. Wanneer komen jullie het probleem oplossen?

Sunrise Medical heeft een achteraf monteerbare oplossing zodat de betrokken producten, na montage van deze oplossing, weer aangemerkt kunnen worden als crashtest safe.

Zij nemen spoedig contact met u op om hiervoor een afspraak te maken. Een van hun service-specialisten komt hiervoor bij u thuis langs. Het streven is om binnen 10 werkdagen de corrigerende actie uitgevoerd te hebben door een Sunrise Medical medewerker op locatie.

5. Hoe lang duurt het uitvoeren van de oplossing?

Het monteren van de oplossing duurt ongeveer 15 minuten en u hoeft hiervoor uw rolstoel niet uit.

6. Heeft de corrigerende actie nog functionele wijzigingen?

Nee met de corrigerende actie wordt de functionaliteit van uw rolstoel niet aangepast.

7. Worden er nog maatregelen genomen ten behoeve van corona?

Sunrise Medical volgt de richtlijnen van het RIVM.

8. Hoe kan ik een medewerker van Sunrise Medical herkennen?

De Sunrise Medical service-specialist kunt u herkennen door zijn door zijn Sunrise Medical naamkaartje.