

FSCA TW #584163

Isny, 23.12.2016

Produkt:

**Aktiv-Rollstuhl Küschall® Advance
Aktiv-Rollstuhl Küschall® Champion
Aktiv-Rollstuhl Küschall® Compact
Aktiv-Rollstuhl Küschall® K-Serie
Aktiv-Rollstuhl Küschall® KSL
Aktiv-Rollstuhl Küschall® R33
Aktiv-Rollstuhl Küschall® UltraLight**

Absender:

Invacare GmbH
Herrn Michael Schreiber
Alemannenstrasse 10
88316 Isny

Adressat:

Sanitätsfachhändler und Einrichtungen, die entsprechende Produkte erworben haben.

**Identifikation der betroffenen
Medizinprodukte:**

Produkte mit Produktionsdatum zwischen 12. Oktober 2016 und 20. Dezember 2016

**Beschreibung des Problems
einschließlich der ermittelnden Ursache:**

Wir möchten Sie darüber informieren, dass die manuellen Rollstühle, hergestellt im oben genannten Zeitraum, mit Typenschildern ausgeliefert wurden, die nicht in Einklang zu unseren Qualitätsstandards stehen. Der Aufdruck der Typenschilder kann durch Reibung an der Oberfläche oder durch die Benutzung eines handelsüblichen Reinigers entfernt werden. Die sichere Anwendung des Produktes ist nicht betroffen. Durch den Fehler kann keine potentielle Gefährdung des Anwenders entstehen.

**Welche Maßnahmen sind durch den
Adressaten zu ergreifen?**

Zusammen mit dieser Sicherheitsinformation erhalten die betroffenen Kunden neue Typenschilder, um die auf dem Produkt angebrachten entsprechend auszutauschen. Bitte entfernen Sie das auf dem Produkt angebrachte Typenschild vom Rahmen des Rollstuhls, indem Sie es sorgfältig abziehen. Um eine ebenmässige Oberfläche zu erhalten, sollten alle Etikettenteile entfernt werden. Falls das Typenschild sehr fest anklebt, können Sie den Ablöseprozess unterstützen, indem Sie das Etikett und/oder den Rahmen leicht erwärmen. Reinigen Sie die Oberfläche mit einer handelsüblichen Reinigungslösung. Verwenden Sie dazu bitte keine zu aggressiven Reiniger (z.B. Azeton, Benzin), um die Beschichtung des Rahmens nicht zu beschädigen. Ziehen Sie das neue Typenschild von der Trägerfolie und platzieren Sie es auf dem Rahmen.

**Weitergabe der hier
beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Mitarbeiter und betroffene Kunden Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten und diese Berücksichtigung findet. Sofern Sie die Produkte an andere Händler weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson

Kontaktperson:

Invacare GmbH
Herr Michael Schreiber
Alemannenstrasse 10
88316 Isny
Tel.: +49 (0) 75 62 / 7 00-36
Mobil: +49 (0) 1 51 / 52 60 45 22
michael.schreiber@invacare.com

