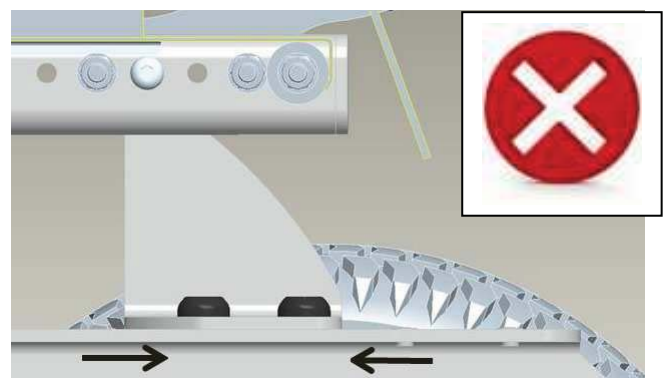
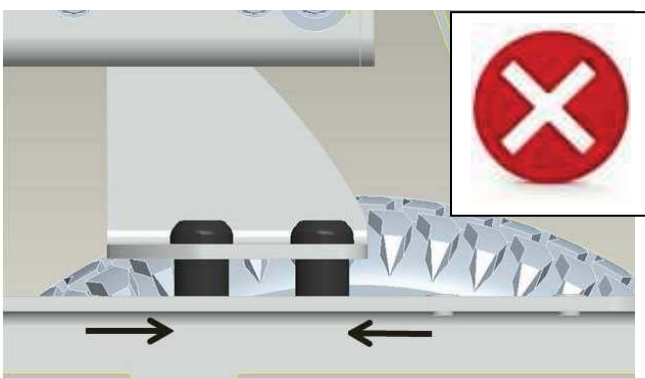


Patienteninformation
ISO-Set Elektrostuhl B400

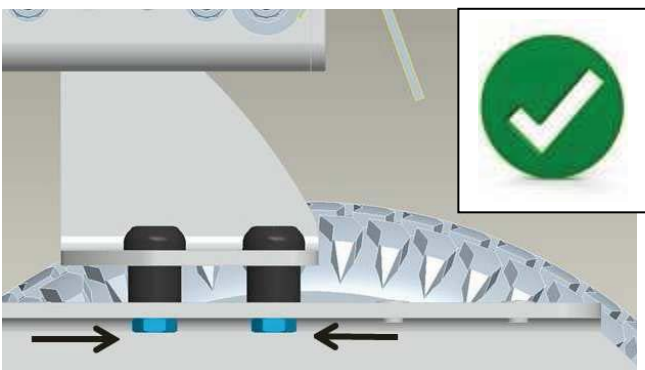
Sicherheitshinweis

Sachverhalt

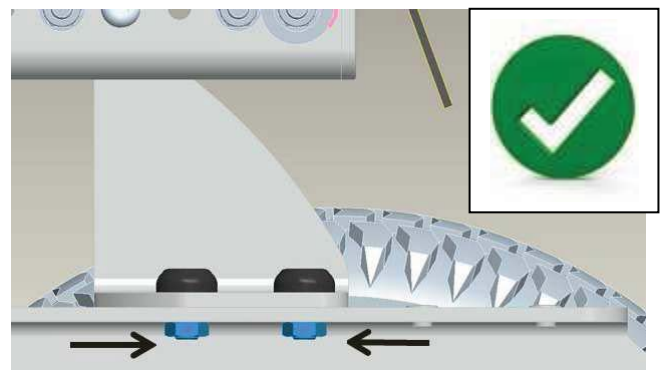
Bei der Durchsicht der Crash-Test-Unterlagen für den B400 ist aufgefallen, dass bei Verwendung des ISO-Set falsche Schrauben (für Sitz ohne Kantelung: DIN 912 M8x10 8.8; für Sitz mit Kantelung: DIN912 M8x16 8.8) an den hinteren Sitzlaschen eingesetzt werden und zusätzlich erforderliche Sicherungsmuttern fehlen. Die aktuell verwendeten Schrauben würden bei der Benutzung im Behindertentransportwagen (BTW) und bei der theoretisch denkbaren Verwicklung in einen Unfall den E-Stuhl-Sitz nicht ausreichend sichern.



Austausch der Schrauben zwingend notwendig!!! Austausch der Schrauben zwingend notwendig!!!



Austausch der Schrauben nicht notwendig.



Austausch der Schrauben nicht notwendig.

Fehlerursache

Aufgrund eines internen Kommunikationsproblems wurden fertigungsseitig die falschen Schrauben ohne zusätzliche Sicherungsmuttern bei den hinteren Sitzlaschen des B400 eingesetzt. Dieses betrifft sowohl die Serienfertigung bei Bestellung des ISO-Set, als auch die B400, bei denen das ISO-Set nachträglich als Ersatzteil geliefert worden ist.

Risikoeinschätzung

Der Fehler könnte bei Verwendung des Rollstuhls im Behindertentransportwagen unter ungünstigen Umständen zu einer Gesundheitsgefährdung für den Benutzer und Dritter führen.

Korrekturmaßnahmen

Um eine Gefährdung bei der Benutzung des B400 mit ISO-Set im Rahmen des BTW-Transports auszuschließen, werden alle Kunden eines Elektrorollstuhls B400 mit ISO-Set und alle Kunden, die nachträglich ein ISO-Set für den B400 als Ersatzteil bestellt haben angeschrieben, um die Einbausituation anhand der Montageanleitung zu überprüfen.

Um Ihnen einen größtmöglichen Gesundheitsschutz zu gewährleisten, möchten wir Sie dringend bitten, Ihren Elektrorollstuhl "B400 mit ISO-Set" umgehend, in den kommenden **4 Wochen** einer technischen Überprüfung durch Ihren Fachhändler zu unterziehen. Dieser wird im Fehlerfall die kurzen Schrauben gegen längere Schrauben mit zusätzlichen Sicherungsmuttern austauschen.

Alle neu gefertigten Elektrorollstühle B400 und alle Ersatzteile B400 ISO-Set werden seit der Herstellwoche 35/2012 mit den korrekten Schrauben und Sicherungsmuttern ausgeliefert.

Wir entschuldigen uns ausdrücklich für den verursachten Aufwand und die Unannehmlichkeiten.

Bei Rückfragen setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Kontakt:

Adresse des Fachhändlers

**Kundenrückmeldung zum Sicherheitshinweis
Elektrorollstuhl "B400 ISO-Set"**

Dieses Dokument dient der Bestätigung der Umsetzung der korrektiven Maßnahme vom 20.09.2012.

Bitte senden Sie das Rückfax an das Otto Bock Customer Care Center:

Rückantwort

Fax: 0049 69 9999 9392

E-mail: ccc@ottobock.com

Die Seriennummer(n) der überprüften / umgerüsteten Produkte lauten:

Maßnahme abgeschlossen

OBA

Datum/Unterschrift
(Markt Manager)

Hinweis:

Im Rahmen des Medizinproduktegesetzes haben Sie eine Mitwirkungspflicht in der Nachweisführung des Herstellers über durchgeführte korrektive Maßnahmen.