

**Sicherheitsmitteilung: Duschstuhl / Duschhocker Aquatec Sorrento – Beifixierung am Sitz der Firma Aquatec Operations GmbH
28. November 2018**

Betroffenes Produkt

Bei den Produkten **Duschstuhl / Duschhocker Aquatec Sorrento, hergestellt zwischen dem 28. August 2014 (Lot 14ICL001) und Ende Mai 2016 (Lot 16ECL002)** handelt es sich um eine Duschhilfe.

Grund für die Publikation

Es kann nicht sichergestellt werden, dass alle betroffenen Endkunden in der Schweiz über diese Sicherheitsmassnahme informiert werden.

Beschreibung der Gefährdung

Es kann vorkommen, dass die Stuhlbeifixierungen am Sitz bricht. Dies kann zum Sturz des Nutzers führen und Verletzungen zur Folge haben.

Empfohlene Massnahmen

Swissmedic empfiehlt:

- Den Empfehlungen des Herstellers zu folgen (siehe angehängte Sicherheitsinformation des Herstellers)

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / CH - 3012 Bern

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: <http://www.swissmedic.ch/md>

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Duschstuhl / Duschhocker Aquatec® Sorrento – Beifixierung am Sitz

Datum: Januar 2018

Ref: Internal #563905

INVACARE KUNDENINFORMATION

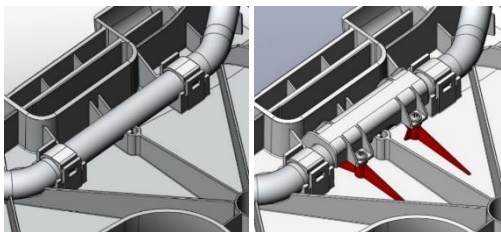
Betroffene Produkte

Nachfolgend finden Sie wichtige Informationen zum Duschstuhl / Duschhocker Aquatec® Sorrento, hergestellt zwischen dem 28. August 2014 (Lot 14ICL001) und Ende Mai 2016 (Lot 16ECL002).

Beschreibung

Im Rahmen der Marktüberwachung unserer Produkte haben wir brechende Stuhlbeifixierungen am Sitz festgesellt. Dies kann zum Sturz des Nutzers führen und Verletzungen zur Folge haben.

Um dieses Auftreten zu verhindern, wurde die Stuhlbeifixierung für alle Produkte mit Herstellungsdatum nach Juni 2016 verstärkt.



Vorheriges Design

Neues Design (nach Juni 2016)



Hinweise zu erforderlichen Maßnahmen

Auf freiwilliger Basis haben wir entschieden, Reparatursets für alle Produkte mit Herstellungsdatum vor Juni 2016 und unter der erwarteten Lebensdauer von 3 Jahren bereitzustellen. Nur der Sitz mit montierten Sitzbeinen muss ausgetauscht werden; Armlehnen und Rückenlehne (falls bei diesem Produkt enthalten) und die höhenverstellbaren Rohre der Stuhlbeine können demontiert und wiederverwendet werden. Nach dem Austausch des Sitzes verlängern sich weder die Garantie, noch die erwartete Lebensdauer des Produktes.

Prüfen Sie, ob Sie oder Ihre Kunden ein Produkt aus der beschriebenen Zeitspanne besitzen. Ist dies der Fall, verfahren Sie bitte wie folgt:

- Bestellen Sie ein Reparaturset im Zuge des regulären Bestellprozesses
Artikel 1606983 zum Austausch des Sitzes ohne Hygieneausparung (1532728, 1532729, 1532730)
Artikel 1606984 zum Austausch des Sitzes mit Hygieneausparung (1532633; 1532660, 1532661)
- Entfernen und entsorgen Sie den alten Sitz und übertragen Sie das Produktlabel entsprechend der Anleitung auf den neuen Sitz.
- Montieren Sie die aufbewahrten höhenverstellbaren Rohre der Stuhlbeine, sowie Armlehnen und Rückenlehne (falls bei diesem Produkt enthalten) an den ausgetauschten Sitz. Ziehen Sie hierzu die detaillierte Anleitung: Aquatec® Sorrento R001 zum Austausch hinzu.
- Bestätigen Sie den Austausch bei der unten angegebenen Invacare Adresse.

Der Austausch soll so zeitnah wie möglich erfolgen.

Übermittlung dieser Benachrichtigung

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Benachrichtigung für alle relevanten Personen Ihrer Organisation und Ihrem Kundenkreis, sowie jeder Organisation, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten hat, zugänglich gemacht wird und dass die Kenntnis darüber für eine angemessene Zeit zur Verfügung steht.

Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen zu diesem Dokument oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Invacare AG
Benkenstr. 260
CH-4108 Witterswil

Telefon: +41 (0) 61 487 70 80