

Information de sécurité urgente

Fauteuil roulant électrique Quickie Q700-UP M & Quickie Q700-UP F

Expéditeur: Sunrise Medical SAS, ZAC de la Vrillonnerie, 17 rue Michaël Faraday, 37170 Chambray Les Tours

Destinataire: Tous les clients qui ont reçu un fauteuil du lot impacté.

Identification du dispositif médical concerné :

Tous les clients qui ont reçu un fauteuil du lot impacté seront informés par écrit. Les dispositifs médicaux concernés peuvent être identifiés avec certitude avec leur numéro de série. Ne sont impactés que les fauteuils produits entre le 19/02/2019 et 20/02/2019 et entre le 20/01/2020 et 01/04/2020.

Le numéro de série suivant a été livré à votre société :

- XXXXXXXXXXXXXXX
- XXXXXXXXXXXXXXX

Description du problème et de la cause identifiée :

Pendant le processus d'assemblage, un collier serre câble non approuvé a été monté. De ce fait, le câble peut être pincé, ce qui peut dans un cas non favorable conduire à un court-circuit et entraîner un dégagement de fumée/départ de feu à partir du câble.

Quelles sont les mesures qui doivent être prises par les destinataires ?

Le collier serre câble non approuvé doit être remplacé par un collier serre câble approuvé. Les pièces nécessaires et les instructions de montage sont incluses à ce courrier d'information. Nous vous demandons de nous confirmer, par retour du formulaire par voie postale, fax ou email, que le collier serre câble a été remplacé et qu'aucun câble n'est endommagé, avant le 31 Mai 2020.

Distribution des informations décrites ici:

Veillez-vous assurer au sein de votre organisation que cette information urgente de sécurité soit communiquée à tous les utilisateurs des fauteuils concernés ainsi qu'à toutes les personnes devant l'être. Dans le cas où vous auriez transmis les produits à un tiers, envoyez-lui une copie de cette note d'information ou nous en informer en conséquence.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin des mesures.

L'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu une copie de cette "Information urgente de sécurité".

Personne à contacter:

Sébastien GANÉ, Responsable des Opérations et Qualité

Tél.: 06 15 03 71 09

E-mail: sebastien.gane@sunrisemedical.fr