

---

## Vigtig Produktinformation for Danmark

### Vedr. bolt til 4" & 6,5" forhjul til manuelle kørestole

28. oktober 2014

#### Sikkerhedsmeddelelse

---

Dette er en oversættelse fra den oprindelige *Field Safety Notice* underskrevet af Etac Supply Center AB. Ethvert spørgsmål til dette dokument vil være relateret til den oprindelige *Field Safety Notice*.

Kære kunde,

Med denne sikkerhedsmeddelelse ønsker Etac at informere om vigtige forhold i forbindelse med en korrigerende handling relateret til forhjul på visse kørestole. Sikkerhedsmeddelelsen skal sikre, at alle institutioner med kontakt til brugere af Etac kørestole, monteret med et antal identificerede forhjul, modtager vigtige oplysninger om baggrunden for, og udførelsen af denne korrigerende handling.

#### Involveret medicinsk udstyr:

Forhjul til Etac kørestole, i størrelserne 4" og 6,5", der er leveret fra Etac's produktionsanlæg i perioden 25. september 2014 til 14. oktober 2014, som anført nedenfor:

<i>Berørte kørestole. Serie nr. Interval – kun modellerne: Cross, Cross XL, Cross 5</i>
18C173042 – 18C173175
28A8953 – 28A8970
37A3225 – 37A8923

<i>Forhjul leveret som reservedele</i>	<i>Art nr.</i>
6,5"	25339
6,5"	80687
4"	27351

#### Baggrund:

Det er erfaret, at en begrænset produktion af forhjul ikke er blevet monteret korrekt.

#### Risiko:

Det er et begrænset antal kørestole/hjul, der er berørte. Sandsynligheden for, at hjulene løsner sig er meget lav, men der er en potentiel risiko for uheld, såfremt et hjul går løs. Det er derfor besluttet at udføre en korrigerende handling og eliminere risikoen for uheld.

#### Korrektion:

For at forhindre en potentiel situation, hvor et hjul løsner sig fra forhjulsgaflen igangsætter Etac frivilligt denne korrigerende handling af alle berørte hjul.

*Bolten*, som udgør hjulakslen, vil blive erstattet med anden bolt, art. nr. 11338.

De berørte forhjul skal derfor alle have skiftet *bolten* (art. nr. 11338), hvormed de er fastgjort til kørestolens forhjulsgaffel. Selve forhjulet skal *ikke* skiftes.

Du vil blive kontaktet af en Etac repræsentant, som vil se til, at udskifte bolten på berørte hjul. Aktiviteterne er planlagt til at starte i november 2014 og vil blive gennemført så hurtigt som muligt.

Der er ikke grund til at stoppe brugen af Etac kørestole, men som en mellemliggende forebyggende foranstaltning, anbefales det, at være opmærksom på løse forhjul og eventuelt inspicere forhjulene ved lejlighed.

Etac anmoder alle kunder om at respondere på den vedlagte formular til Etac's lokale repræsentant.

Dit svar er afgørende for korrektionen, kontrollen og sikkerheden med denne korrigerende handling.

Etac deler din bekymring for brugernes sikkerhed, og beklager den ulejlighed, denne korrigerende handling kan medføre, og anmoder om, at denne meddelelse videresendes til relevante instanser i din organisation og til de som kan tænkes at få omtalte kørestole i hænde.

Etac takker for din tillid og fremadrettede samarbejde i projektet.

Skulle du have nogen bekymringer eller spørgsmål vedrørende denne meddelelse, så tøv ikke med at kontakte:

John Kristensen  
Logistik- indkøbs- og kvalitetschef

Etac A/S  
Egeskovvej 12  
8700 Horsens  
Telefon +45 79 68 58 33  
Mobil +45 40 44 37 17

[john.kristensen@etac.com](mailto:john.kristensen@etac.com)

Undertegnede bekræfter, at ovenstående er blevet anmeldt til den relevante kompetente myndighed i Danmark: Sundhedsstyrelsen, Enheden for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr.

Horsens, den 28. oktober 2014

Med venlig hilsen

-----  
John Kristensen  
Logistik- indkøbs- og kvalitetschef

Etac A/S  
Egeskovvej 12  
8700 Horsens  
Telefon +45 79 68 58 33  
Mobil +45 40 44 37 17

[john.kristensen@etac.com](mailto:john.kristensen@etac.com)