

Bad Dürkheim, 2. Juli 2024

**Subject/Betreff:**


**Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)**

**VarioXX<sup>2</sup> wheelchair/ VarioXX<sup>2</sup> Rollstuhl**

**Dear Customer/ Sehr geehrter Kunde,**

*As the manufacturer of the product VARIOXX<sup>2</sup>, we would like to inform you about the implementation of a Field Safety Corrective Action for the aforementioned product.*

Als Hersteller des Produkts VarioXX<sup>2</sup> möchten wir Sie hiermit über die Durchführung einer Field Safety Corrective Action zum oben angeführten Produkt informieren.

1. Information about the affected product/Information zum betroffenen Produkt	
1	<p><b>1. Device Type(s)* /Art des Produkts</b></p> <p>VarioXX<sup>2</sup> lightweight wheelchair with variable seat width VarioXX<sup>2</sup> Leichtgewichtsrollstuhl mit variabler Sitzbreite</p> 
	<p><b>2. Commercial name(s) /Handelsname</b></p> <p>VarioXX<sup>2</sup></p>
	<p><b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b></p> <p>04250479621459, 04250479621466</p>
	<p><b>4. Primary clinical purpose of device(s)* /Verwendung des Medizinprodukts</b></p>

**Adresse**

novacare<sup>®</sup> gmbh  
Bruchstraße 48  
67098 Bad Dürkheim

**Kontakt**

Telefon 06322 9565-0  
Telefax 06322 9565-65  
E-Mail info@novacare.de  
Internet www.novacare.de  
www.sissel.de

**Bank**

Vereinigte VR Bank  
Kur- und Rheinpfalz eG  
IBAN DE48 5479 0000 0001 9474 78  
BIC/SWIFT GENODE61SPE

**Geschäftsführer**

Jens Friebel, Lars Friebel

**Gerichtsstand und Erfüllungsort**

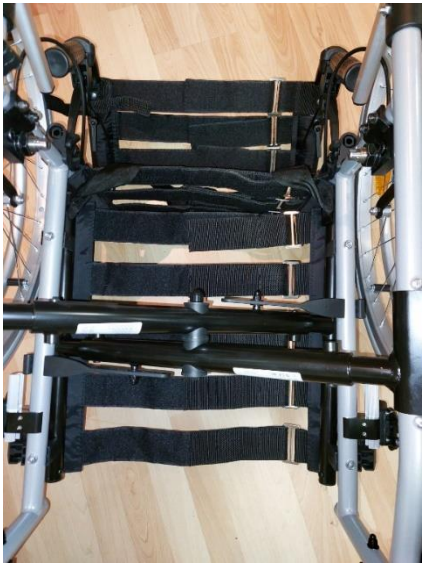
Bad Dürkheim  
HRB 11750 Ludwigshafen/Rhein  
USt. ID-Nr.: DE 152192698  
St.-Nr.: 31/659/0775/2  
FA Neustadt a.d.W.  
WEEE-Reg.-Nr.: DE 89403200  
Reg.-Nr. VerpackG: DE2091895090660



<p><i>The novacare wheelchairs are moved actively by the user or passively by third parties (relatives, caregivers, etc.) indoors and outdoors. The push rim wheelchairs are designed for independent, safe and comfortable locomotion in manual mode as well as for multiple use / reuse</i></p> <p>Die novacare Rollstühle werden aktiv durch den Nutzer oder passiv durch Dritte (Angehörige, Pflegepersonen etc.) im Innen- und Außenbereich bewegt. Die Greifreifenrollstühle sind zur selbständigen, sicheren und komfortablen Fortbewegung im Handbetrieb sowie für den Mehrfacheinsatz / Wiedereinsatz konzipiert.</p>
<p><b>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*/Bestellnummer/Referenz</b></p> <p>982000, 982001</p>
<p><b>6. serial or batch numbers concerned/Betroffene Serien- oder Chargennummern</b></p> <p>24N1330000 – 24N1331050</p>

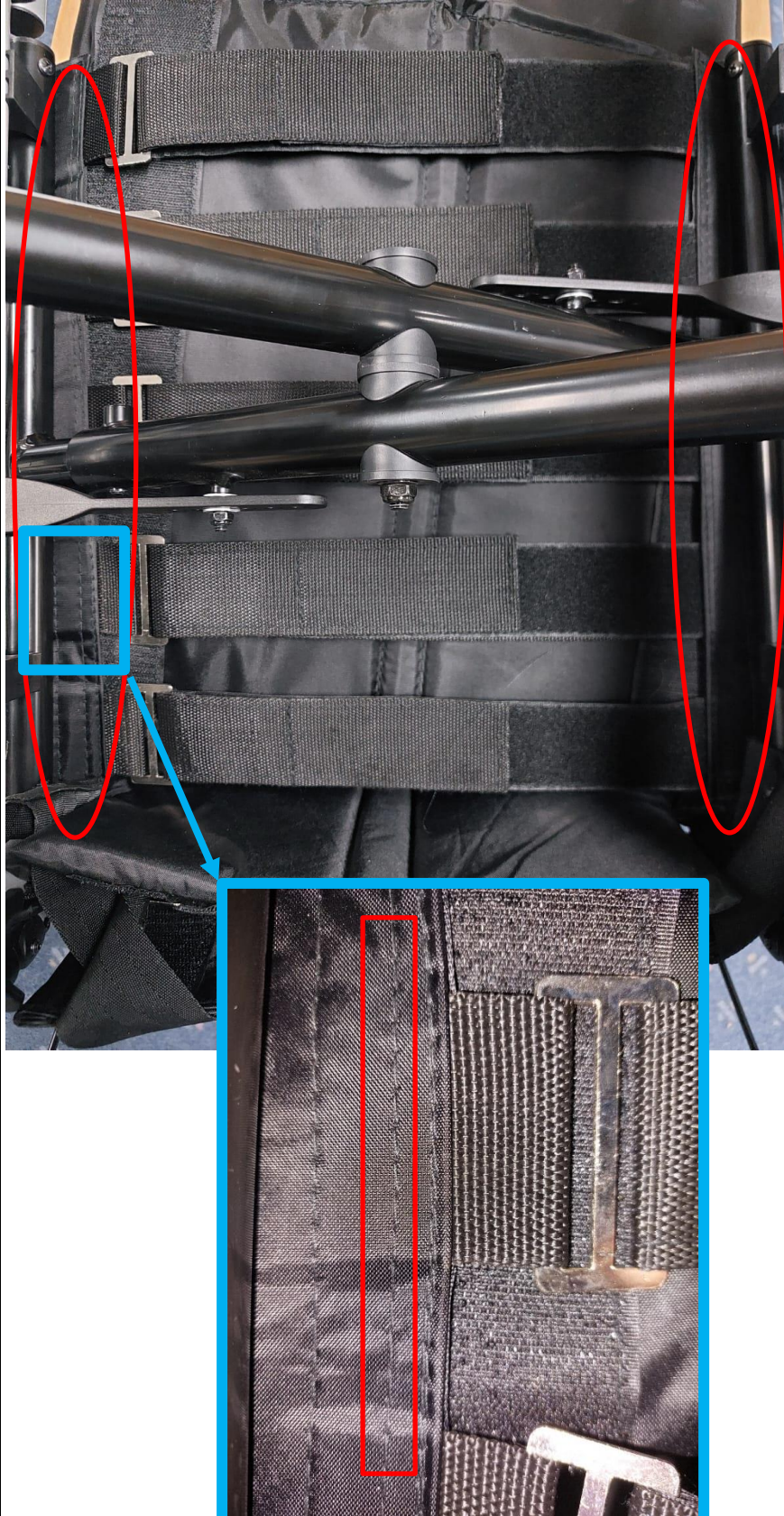
<b>2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA) / Grund für die FSCA</b>	
2	<p><b>1. Description of the problem/ Beschreibung des Problems am Produkt</b></p> <p><i>Individual seat straps can be detached from the side fixation</i></p> <p>Lösen einzelner Sitzbänder aus der seitlichen Befestigung möglich</p>
	<p><b>2. Hazard giving rise to the FSCA/Gefahr, die eine FSCA veranlasste</b></p> <p><i>A possibly missing securing seam in the area of the lateral attachment of the five seat straps can lead to one or more seat straps not being able to withstand the patient's weight and coming loose from the attachment</i></p> <p>Eine unter Umständen fehlende Sicherungs-Naht im Bereich der seitlichen Befestigung der fünf Sitzbänder kann dazu führen, dass ein oder mehrere Sitzbänder dem Patientengewicht nicht standhalten und sich aus der Befestigung lösen.</p>
	<p><b>3. Probability of problem arising/ Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems</b></p> <p><i>Cannot be defined/ Derzeit nicht bestimmbar</i></p>
	<p><b>4. Predicted risk to patient/users – Wahrscheinliches Risiko für die Patienten/Anwender</b></p> <p><i>Using the wheelchair without first checking the necessary double seam can lead to a fall.</i></p> <p>Die Verwendung des Rollstuhls ohne vorherige Prüfung der notwendigen Sicherungsnaht kann zu einem Sturz führen.</p>
	<p><b>5. Background on Issue/Informationen zur Problematik</b></p> <p><i>Following a report from an affected medical supply retailer, the affected product was examined in detail and a root cause analysis was carried out.</i></p>

	Nach Meldung eines betroffenen Sanitätshauses wurde das betroffene Produkt eingehend untersucht und eine Ursachenanalyse durchgeführt.
	<p><b>6. Other information relevant to FSCA/Weitere relevante Informationen zur FSCA</b></p> <p>Not available /Nicht vorhanden</p>

<b>3. Type of Action to mitigate the risk/Art der Maßnahme, um das Risiko zu minimieren</b>	
<b>3</b>	<p><b>1. actions to be taken by the user/Vom Anwender zu setzende Handlungen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <i>Identify Device/</i> Identifizierung des Produkts</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <i>Other/Anderes</i></p> <p><i>Please have <u>specialist personnel</u> carry out a <b>visual inspection of the fastening seams</b> in the area of the seat straps on every wheelchair that has one of the serial numbers listed in 1.6. and check whether the necessary securing seam is present.</i></p> <p>Bitte lassen Sie an jedem Rollstuhl, welcher eine der in 1.6. genannten Seriennummern aufweist, durch <u>Fachpersonal</u> eine <b>Sichtkontrolle der Befestigungsnähte</b> im Bereich der Sitzbänder durchführen und überprüfen Sie, ob die notwendige Sicherungsnah liegt.</p> <p><b><i>Proceed as follows/ Gehen Sie wie folgt vor:</i></b></p> <p><i>You will find the affected seams on the underside of the seat of the wheelchair/ Die betroffenen Nähte finden Sie auf der Unterseite der Sitzfläche des Rollstuhls.</i></p> <p><i>Turn the assembled wheelchair 180° upside down to get a view of the underside of the seat. Drehen Sie den aufgebauten Rollstuhl um 180° auf den Kopf, um einen Blick auf die Unterseite der Sitzfläche zu bekommen.</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

*It is about the side seams (marked in red), which fix the seat straps in the holder on the left and right side.*

Es geht um die seitlichen Nähte (rot markiert), die auf der linken und der rechten Seite die Sitzbänder in der Halterung fixieren



Another safety seam (#2) **MUST** be sewn between the left seam (#1) and the right seam (#3).

Zwischen der linken Naht (#1) und der rechten Naht (#3) MUSS eine weitere Sicherheitsnaht (#2) eingenäht sein.



If you find a wheelchair on which the securing seam described above is **NOT** present on one or both sides, please take the following steps/

Sofern Sie einen Rollstuhl ausfindig machen, an dem die obig beschriebene Sicherungsnäht an einer oder an beiden Seiten **NICHT** vorhanden ist, leiten Sie bitte folgende Schritte ein:

1. *Please inform your contact person at novacare. We will immediately send you the necessary number of new seat covers. Please also tell us the serial numbers of the affected products.*

Informieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner bei der Firma novacare. Wir schicken Ihnen umgehend die notwendige Anzahl an neuen Sitzbespannungen. Nennen Sie uns in diesem Zug bitte auch die Seriennummern der betroffenen Produkte.

2. *Replace the relevant seat cover promptly by qualified personnel. Use the instructions provided.*

Tauschen Sie durch Fachpersonal die betreffende Sitzbespannung zeitnah aus. Nutzen Sie hierbei die zur Verfügung gestellte Anleitung.

<p><i>Please complete the enclosed customer response form and provide the information specified there, including written proof that the measure has been carried out on all affected products.</i></p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus und geben Sie die dortig angegebenen Informationen inkl. dem schriftlichen Nachweis, dass die Maßnahme an allen betroffenen Produkten durchgeführt wurde, an.</p>	
<p><b>2. Last date on which the action can be performed? Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann</b></p> <p><i>Inform all users immediately of the need for this visual inspection and then return the customer response form with all the information.</i></p> <p>Informieren Sie umgehend alle Benutzer über die Notwendigkeit dieser Sichtprüfung und senden Sie anschließend das Kunden-Antwortformular mit allen Informationen zurück.</p>	
<p><b>3. Is customer Reply Required? * Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich?</b></p> <p><b>(If yes, form with specified deadline for the return is attached / Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)</b></p> <p><i>Yes, immediately upon receipt and after the actions have been taken.</i></p> <p>Ja, umgehend nach Erhalt und nach der Durchführung der Maßnahmen.</p>	
<p><b>4. Action Being Taken by the Manufacturer/ Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <i>Product inspection/Produktinspektion</i></p>	
<p><b>5. When should the action be completed? Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein</b></p> <p><i>Immediately after receipt / Umgehend nach Erhalt</i></p>	
<p><b>6. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? Muss die FSN dem Patienten/nichtprofessionellen Anwender bekanntgegeben werden?</b></p> <p>Yes/Ja</p>	

<b>4. General Information/Allgemeine Informationen</b>	
4	<p><b>1. FSN Type* Art der FSN (Sicherheitsmitteilung)</b></p> <p>New/Neu</p>
	<p><b>2. Manufacturer information/Informationen zum Hersteller</b></p> <p>Company Name: novacare gmbh</p> <p>Address/Adresse: Bruchstraße 48, 67098 Bad Dürkheim</p> <p>Website address/Web-Adresse: <a href="http://www.novacare.de">www.novacare.de</a></p>

eMail: <a href="mailto:gm@novacare.de">gm@novacare.de</a>
<p><b>3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. Die zuständige Behörde des Landes wurde betreffend der Benachrichtigung der Kunden Informiert</b></p> <p>Yes/Ja</p>
<p><b>4. Name/Signature Name/Firma</b></p> <p style="text-align: center;">/novacare gmbh</p>

#### **Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (FSN)**

*This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*

Diese Mitteilung muss an all jene ergehen, die innerhalb ihrer Organisation darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden. Wir bitten darum, diese Mitteilung an andere Organisationen weiterzugeben, auf die sich die Handlungen auswirken. Bitte berücksichtigen Sie unbedingt diese Mitteilung sowie die aus ihr hervorgehenden Handlungen über einen angemessenen Zeitraum, um die Effizienz der Abhilfemaßnahmen sicherzustellen. Wir ersuchen Sie alle Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter zu melden, und falls notwendig auch an die zuständige nationale Behörde. Dadurch erhalten wir ein sehr wichtiges Feedback.