

Ludwig Bertram GmbH Postfach 10 01 52 30901 Isernhagen

Gesprächspartner: [REDACTED]
 Tel.: 05136 9759-502
 Fax: 05136 9759-502
 E-Mail: [REDACTED]
 Datum: 12. Juli 2023

Dringende Sicherheitsinformation
Korrektive Maßnahme RUSSKA
laguna Duschhocker (Artikel-Nr.: 78700 600) und
laguna Duschstuhl (Artikel-Nr.: 78700 400, -500, -700)

Absender:

Ludwig Bertram GmbH, Im Torfstich 7, 30916 Isernhagen

Adressat:

Fachhändler, die das genannte Produkt erhalten haben.

Identifikation des betroffenen Medizinproduktes:

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961

laguna Duschhocker und Duschstühle, die von uns in dem Zeitraum **Januar 2022 bis März 2023** an Fachhändler ausgeliefert wurden.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Hiermit möchten wir über ein Sicherheitsrisiko für Anwender mit einem Körpergewicht im Grenzbereich des maximalen Benutzergewichtes bei einigen Produkten der laguna Badserie informieren. Die Produkte der laguna Badserie sind bereits seit 2017 auf dem Markt etabliert und entsprechen allen Anforderungen der MDR 2017/745, die anwendbar sind. Es hat sich jedoch herausgestellt, dass laguna Duschhocker und Duschstühle ab Lieferung Januar 2022 bis März 2023 bei Benutzung durch Anwender mit einem Körpergewicht im Grenzbereich des maximalen Benutzergewichtes (ab ca. 124 kg bis 150 kg) brechen können und Anwender sich in Folge dessen verletzen können. Als Sicherheitsmaßnahme haben wir die maximale Belastbarkeit der Produkte mit den betroffenen Serien-Nummern auf 109 kg reduziert.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

In dem relevanten Zeitraum haben Sie insgesamt folgende laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betroffenen Serien-Nummern erhalten:

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer	Anzahl
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954	
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961	

Mit Ihrer Hilfe möchten wir mögliche Gefährdungen für die Nutzer vermeiden:

1. Prüfen Sie, ob Sie noch laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betreffenden Serien-Nummern am Lager haben.
2. Liefern Sie ab sofort keine laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betreffenden Serien-Nummern aus.
3. Informieren Sie die Ihnen namentlich bekannten Anwender mit einem Körpergewicht **ab 110 kg**, die mit laguna Duschhockern oder Duschstühlen der betreffenden Seriennummern versorgt wurden, über das bestehende Risiko und fordern Sie sie auf, die Produkte nicht mehr zu verwenden und zu entsorgen. Bei Abgabe über Rezept wird diese Information für die Krankenkassen von Ihnen erfasst.
4. Ist Ihnen das Gewicht von namentlich bekannten Anwendern nicht bekannt, kontaktieren Sie bitte die entsprechenden Anwender und ermitteln Sie bitte das Gewicht. Falls Sie Anwender mit einem Körpergewicht **ab 110 kg** identifizieren können, informieren Sie sie über das bestehende Risiko und fordern Sie sie auf, die Produkte nicht mehr zu verwenden und zu entsorgen.
5. Teilen Sie uns bitte den Namen und das Versorgungsdatum sowie das Gewicht des betroffenen Kunden mit, damit wir ihn bestmöglich mit einem adequate Produkt versorgen können.
6. Bitte senden Sie uns bis zum 15. August 2023 das beigefügte Antwortformular per Fax oder E-Mail.

Für alle nachfolgenden Schritte wird sich unser Vertriebsinnendienst zur individuellen Absprache mit Ihnen in Verbindung setzen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle betroffenen Nutzer der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktperson:

Ludwig Bertram GmbH

Im Torfstich 7

30916 Isernhagen

Telefon: 05136 975

E-Mail:

Vertriebsinnendienst:

Ludwig Bertram GmbH

Im Torfstich 7

30916 Isernhagen

Telefon: 05136 9759

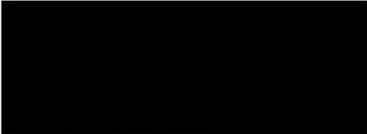
Fax: 05136 9759 555

E-Mail: info@russka.de

Wir bedauern diesen Vorgang und entschuldigen uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten. Unser Ziel ist es, möglichen Schaden von Endverbrauchern abzuwenden.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Freundliche Grüße


Geschäftsführung


PRRC

Anlagen

Antwortformular

Antwortformular

Bitte bis zum 15. August 2023 zurücksenden.

Rücksendung per E-Mail an: info@russka.de oder per Fax an: 05136 9759-555

Dringende Sicherheitsinformation

**laguna Duschhocker (Artikel-Nr.: 78700 600) und
laguna Duschstuhl (Artikel-Nr.: 78700 400, -500, -700)**

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961

Schreiben vom 12. Juli 2023

Wir haben noch laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betreffenden Serien-Nummern am Lager bzw. wir haben keine Lagerbestände (Anzahl auf Lager = 0) der laguna Duschhocker und/oder Duschstühle mit den betreffenden Serien-Nummern:

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer	Anzahl geliefert	Anzahl auf Lager
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874		
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954		
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391		
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961		

Folgende Kunden von laguna Duschhockern und/oder Duschstühlen mit den betreffenden Serien-Nummern und einem Körpergewicht ab **110 kg** sind uns namentlich bekannt und wurden von uns informiert:

Medizinprodukt Artikel-Nummer Serien-Nummer	Name Kunde	Versorgungsdatum	Gewicht ab 110 kg
laguna Duschstuhl 78700 400 Ab 00001935 bis 00002874			

laguna Duschstuhl mit Rückenlehne 78700 500 Ab 00001635 bis 00001954			
laguna Duschhocker mit Armlehnen 78700 600 Ab 00014658 bis 00024391			
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen 78700 700 Ab 00008149 bis 00015961			

Das Körpergewicht namentlich bekannter Kunden von laguna Duschhockern und/oder Duschstühlen mit den betreffenden Seriennummern liegt unter **110 kg**:

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer	Anzahl Kunden mit Gewicht unter 110 kg
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954	
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961	

Das Körpergewicht von namentlich bekannten Kunden von laguna Duschhockern und/oder Duschstühlen mit den betreffenden Seriennummern lässt sich durch uns nicht mehr ermitteln:

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer	Anzahl Kunden mit unbekanntem Gewicht
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954	
laguna Duschhocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961	

Kunden von laguna Duschkockern und/oder Duschstühlen mit den betreffenden Seriennummern lassen sich durch uns nicht mehr ermitteln:

Medizinprodukt	Artikel-Nummer	Serien-Nummer	Anzahl nicht ermittelbarer Kunden
laguna Duschstuhl	78700 400	Ab 00001935 bis 00002874	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne	78700 500	Ab 00001635 bis 00001954	
laguna Duschkocker mit Armlehnen	78700 600	Ab 00014658 bis 00024391	
laguna Duschstuhl mit Rückenlehne und Armlehnen	78700 700	Ab 00008149 bis 00015961	

Für alle nachfolgenden Schritte wird sich unser Vertriebsinnendienst zur individuellen Absprache mit Ihnen in Verbindung setzen.

Firma: _____ Kunden-Nr.: _____

Ort: _____ Datum: _____

Ansprechpartner: _____ Unterschrift: _____