

Bad Dürkheim, 16. Januar 2023

**Betreff:**


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

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

**Sehr geehrter Kunde/Dear Customer,**

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.

As manufacturer of the VarioXX<sup>2</sup> product, hereby notify about the issue of a Field Safety Corrective Action relating to the aforementioned product.

1. Information on Affected Devices/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</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>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</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. Betroffene Serien- oder Chargennummern</b></p> <p>19N1330XXX   20N1330XXX – 20N1331XXX   22N1330XXX - 22N1333XXX  </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>Buckling of the front steering wheel due to loosening of the connecting screw</p> <p>Einknicken des vorderen Lenkreifens durch Lösen der Verbindungsschraube möglich</p>
	<p><b>2. Hazard giving rise to the FSCA/Gefahr, die eine FSCA veranlasste</b></p> <p>Failure to carry out a visual inspection of the safety-relevant screw connections prior to initial use can result in a screw connection on the steering wheel coming loose.</p> <p>Eine nicht durchgeführte Sichtkontrolle der sicherheitsrelevanten Schraubverbindungen vor der Erstnutzung kann dazu führen, dass sich eine Schraubverbindung am Lenkreifen löst.</p>
	<p><b>3. Probability of problem arising/ Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems</b></p> <p>Cannot be defined/ Derzeit nicht bestimmbar</p>
	<p><b>4. Predicted risk to patient/users – Wahrscheinliches Risiko für die Patienten/Anwender</b></p> <p>Using the wheelchair without first following the safety instructions may result in a fall</p> <p>Die Verwendung des Rollstuhls ohne vorherige Beachtung der Sicherheitshinweise kann zu einem Sturz führen</p>
	<p><b>5. Background on Issue/Informationen zur Problematik</b></p> <p>After being reported by an affected patient, the affected product was investigated in detail and a root cause analysis was carried out</p> <p>Nach Meldung einer betroffenen Patientin wurde das betroffene Produkt eingehend untersucht und eine Ursachenanalyse durchgeführt</p>

	<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. Vom Anwender zu setzende Handlungen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identify Device/ Identifizierung des Produkts</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)/ Aktualisierung der IFU (Gebrauchsanweisung) beachten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Other/Anderes</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus und geben Sie Kontaktdetails an.</p>
	<p><b>2. By when should the action be completed? Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann</b></p> <p>Immediately inform all users about the update of the Instructions for Use (IFU), and then return the Customer Response Form.</p> <p>Informieren Sie umgehend alle Benutzer über die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU), und senden Sie anschließend das Kunden-Antwortformular 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>Yes, immediately upon receipt and after the actions have been taken.</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"/> IFU or labelling change/Änderungen an den IFU oder an der Etikettierung</p> <p>Siehe die dieser Sicherheitsanweisung im Feld beigefügte aktualisierte Gebrauchsanweisung</p>
	<p><b>5. By when should the action be completed? Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein</b></p> <p>Immediately after receipt / Umgehend nach Erhalt</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>
	<p><b>7. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? Im positiven</b></p>

**Fall: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben für den Patienten/nicht-professionellen Anwender bereitgestellt, die für den Patienten/nicht-professionellen Anwender geeignet sind?**

In the course of the FSN communication to all distributors, the adapted GA is sent along, which provides all necessary information, in particular the extended safety instructions, for the patient/non-professional user.

Im Zuge der FSN Mitteilung an alle Händler wird die angepasste GA mitgesendet, welche alle notwendigen Informationen, insbesondere die erweiterten Sicherheitshinweise, für den Patienten/nicht-professionellen Anwender bereithält.

#### 4. General Information/Allgemeine Informationen

4 **1. FSN Type\* Art der FSN (Sicherheitsmitteilung)**

New/Neu

**2. Manufacturer information/Informationen zum Hersteller**

Company Name: novacare gmbh

Adress/Adresse: Bruchstraße 48

Website adress/Web-Adresse: [www.novacare.de](http://www.novacare.de)

eMail: [qm@novacare.de](mailto:qm@novacare.de)

**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**

Yes/Ja

**4. Name/Signature Name/Firma**

Lars Friebel

Lars Friebel (Jan 16, 2023 10:10 GMT+1)

### **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.

## Customer response form to a safety measure / Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

<b>1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)</b>	
FSN date / Datum der FSN	
Product name / Name des Produktes	
Produkt code (s)	

<b>2. Customer information / Angaben zum Kunden</b>	
Customer no. / Kunden-Nr.	
Name of the health facility / Name der Gesundheitseinrichtung	
Address of the facility / Anschrift der Einrichtung	
Department / Abteilung	
Contact person / Ansprechpartner	
Title / Titel oder Funktion	
Phone / Telefon	
E-Mail	

<b>3. Action carried out by the client on behalf of the health care facility Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden</b>	
<input type="checkbox"/>	I acknowledge receipt of the Field Safety Notice and that I have read and understand its contents. Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	I have performed all the actions listed in the FSN. Ich habe alle in der FSN aufgeführten Maßnahmen durchgeführt.
<input type="checkbox"/>	The information and the necessary measures have been brought to the attention of all affected users and have been implemented. Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.
Name in block letters Name in Druckbuchstaben	
Signature / Unterschrift	

<b>4. Return confirmation to sender / Bestätigung an Absender zurückschicken</b>	
E-Mail	qm@novacare.de
Fax	+49 (0) 6322 95 65 1316
Deadline for returning the customer response form Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	Immediately upon receipt of this safety notice / Umgehend nach Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung

**It is important that your company implements the actions listed in the FSN (Field Safety Notice) and confirms that you have received that FSN. Your company's feedback serves as the evidence we need to monitor the progress of corrective actions.**

**Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben. Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.**






# Field Safety Notice\_VarioXX<sup>2</sup>

Final Audit Report

2023-01-16

Created:	2023-01-16
By:	Dirk Schäfer (dschaefer@novacare.de)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAQ5Camy-9k01C4RNPthZcTHAUiUv5NutA

## "Field Safety Notice\_VarioXX<sup>2</sup>" History

-  Document created by Dirk Schäfer (dschaefer@novacare.de)  
2023-01-16 - 7:48:26 AM GMT
-  Document emailed to Lars Friebe (lfriebe@novacare.de) for signature  
2023-01-16 - 7:48:48 AM GMT
-  Email viewed by Lars Friebe (lfriebe@novacare.de)  
2023-01-16 - 9:09:32 AM GMT
-  Document e-signed by Lars Friebe (lfriebe@novacare.de)  
Signature Date: 2023-01-16 - 9:10:57 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2023-01-16 - 9:10:57 AM GMT