Aviso Acción correctiva de Seguridad de campo
Armazón del andador MyWay

FSN-01-03-21

1 de marzo de 2021

Atención: Usuarios, clientes, cuidadores, padres, terapeutas, personal sanitario y distribuidores.

Productos afectados: Todos los tamaños de armazón del andador MyWay

Nombre del producto	Referencia del producto	Gama de números de serie	Fecha de fabricación
Armazón MyWay	**S1 -** 173-1600 **S2 -** 173-2600 **S3 -** 173-3600	De 220568 a 272111	Del 1 de agosto de 2018 al 26 de noviembre de 2020

Descripción del problema:

La prioridad de Leckey son nuestros clientes y los niños, y eso incluye el uso seguro y eficaz de nuestros productos y el compromiso de mejorar el rendimiento y la calidad de los mismos. Gracias a nuestras actividades de control post-venta y devoluciones, hemos observado un pequeño número de informes en relación con las ruedas traseras del armazón del andador MyWay.
La pata trasera del armazón de MyWay (véase la figura 1) cuenta con un saliente (B) en el que se fija la rueda giratoria (C). Un saliente es simplemente un pequeño elemento de montaje cilíndrico utilizado en la fabricación en el que se monta un tornillo.

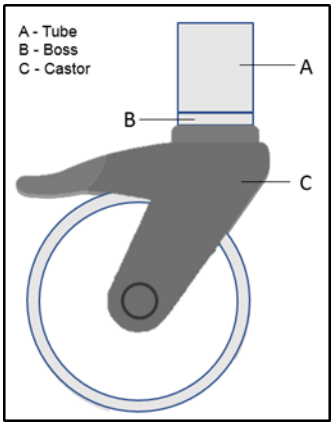

Fig. 1 Pata trasera de MyWay

Los informes indican que el saliente (B), se ha aflojado del tubo (A), lo que ha provocado que la rueda se suelte de la pata trasera del armazón. Nuestras investigaciones han confirmado que esto se debe a la variabilidad del proceso de soldadura utilizado para fijar el saliente (B) al tubo (A). En algunos casos, esto ha dado lugar a una soldadura insuficiente entre la pata y el saliente.

Hasta la fecha, no se ha informado de ningún daño personal. Sin embargo, nuestras investigaciones han identificado un potencial posible daño al usuario y, por lo tanto, a fin de preservar su seguridad, hemos tomado la decisión proactiva de emitir un Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de campo.

Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola 41
48498 Arrankudiaga, Vizcaya
Tel.: 902 14 24 34 / 94 633 31 92
Fax: 94 648 15 75
www.SunriseMedical.es

Solución del problema:

Se han introducido nuevas mejoras en el proceso y cambios en el diseño para reforzar la soldadura del saliente a la pata trasera. Estos cambios garantizan que la rueda esté bien sujeta al armazón.
Leckey pondrá en marcha un programa de sustitución de las patas traseras, de forma gratuita, instalando las nuevas patas traseras en todos los andadores MyWay afectados. Se prevé que este programa dure entre 4 y 6 meses.

Medidas que debe tomar el usuario/cuidador

- Puede seguir utilizando el armazón MyWay mientras espera la colocación de las nuevas patas traseras. Como se indica en las instrucciones, siga realizando inspecciones previas al uso para asegurarse de que:
    - El saliente de las ruedas traseras está bien fijado en el armazón. Para comprobarlo, aplique primero el freno total en ambas ruedas traseras (véase la figura 2). Pise el pedal de freno para aplicar el freno completamente. Gire la rueda moviendo el armazón hasta que oiga un clic. Se aplica entonces el bloqueo direccional de las ruedas. Con el bloqueo direccional y el freno aplicados, mueva la rueda con la mano y compruebe si existe un ligero movimiento del saliente (B) en el tubo (A) (véase la figura 1). Si hubiese un fallo, el saliente (B) se moverá en el tubo (A). Si identifica un fallo, no utilice el producto e informe escribiendo a javier.pinedo@sunrisemedical.es.
    - Todas las ruedas se mueven libremente y se bloquean de forma segura.
    - Todos los frenos, el bloqueo de la dirección, el antirretroceso y la resistencia funcionan correctamente.

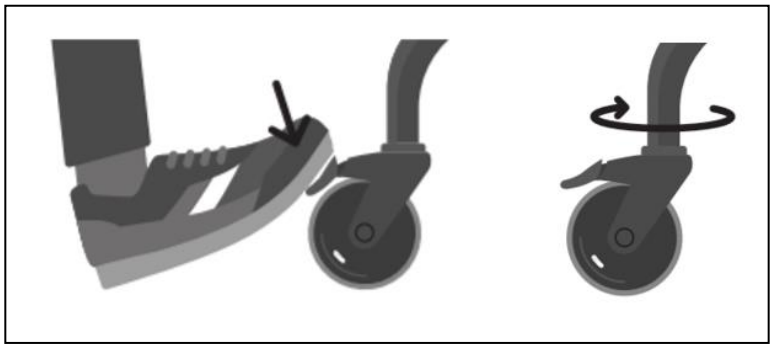

Fig. 2 Aplicación del freno completo de la rueda de MyWay

- Rellene el formulario de respuesta adjunto. Si ha recibido esta notificación directamente de Sunrise Medical, le rogamos que envíe su formulario completo, por correo electrónico, a la persona de referencia que figura a continuación. Si ha recibido esta notificación de otro proveedor, siga los consejos de su proveedor sobre dónde enviar el formulario completo.
- Espere a que Sunrise Medical o su distribuidor se pongan en contacto con usted para indicarle cuándo se instalarán las patas de repuesto.

Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola 41
48498 Arrankudiaga, Vizcaya
Tel.: 902 14 24 34 / 94 633 31 92
Fax: 94 648 15 75
www.SunriseMedical.es

Medidas que deben adoptar las organizaciones y los distribuidores

- Distribuya este aviso a cualquier persona dentro de su organización y/o a cualquier cliente que hubiese recibido o adquirido las piezas afectadas.
- Rellene el formulario de respuesta adjunto y envíelo por correo electrónico a javier.pinedo@sunrisemedical.es
- Espere a que Sunrise Medical se ponga en contacto con usted para coordinar el montaje de las patas de repuesto por parte de un técnico autorizado por Sunrise Medical.

¡Importante!

Manténgase atento a este aviso y a la acción resultante hasta que las patas traseras se hayan reemplazado.

En caso de duda, póngase en contacto con nuestro centro de atención al cliente en el número que figura a continuación para obtener aclaraciones.

Nos disculpamos sinceramente por las molestias causadas por este Aviso de Acción Correctiva de seguridad.

Persona de contacto: Javier Pinedo
Ingeniero de Calidad
Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola, 41, 48498 Arrankudiaga, Vizcaya, España
+34 902 14 24 34 / 94 633 31 92
javier.pinedo@sunrisemedical.es

El abajo firmante confirma que esta notificación se ha remitido a la Agencia Reguladora correspondiente

Por y en nombre de Sunrise Medical:

Formulario de respuesta al Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de campo: Respuesta requerida

Complete este formulario

FSN-01-03-21

Nuestros registros indican que ha recibido uno o más armazones de MyWay fabricados entre el 1 de agosto de 2018 y el 26 de noviembre de 2020.

1. ¿Posee actualmente alguno de los productos afectados?

   SÍ ☐ NO ☐

   Si su andador MyWay ha cambiado de ubicación, especifique la nueva ubicación a continuación (o indique si el producto ya no está en uso):

   _____

2. **Si es una organización o un distribuidor, complete esta pregunta; de lo contrario, pase a la pregunta 3.**
   ¿Ha distribuido alguno de los productos afectados a sus clientes?

   SÍ ☐ NO ☐

   ☐ Si su respuesta es afirmativa, marque esta casilla para confirmar que ha notificado a dichos clientes el Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de campo.

3. **Si la respuesta a la pregunta 1 es SÍ, indique a continuación el número de productos afectados**. Nos pondremos en contacto con usted para coordinar la colocación de las patas de repuesto. Introduzca también sus datos de contacto en el cuadro que aparece a continuación y firme para comprobar que ha recibido y entendido este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de campo. Las empresas y distribuidores deben responder a esta pregunta en base a su recepción y comprensión del aviso, y las de sus clientes.

Referencia del producto	Cantidad de unidades	Referencia del producto	Cantidad de unidades	Referencia del producto	Cantidad de unidades
173-1600 (S1)		173-2600 (S2)		173-3600 (S3)	

Nombre de contacto	
Nombre de la organización (si corresponde)	
Título	
Teléfono de contacto	
Dirección de correo electrónico	
Fecha	
Firma	

Envíe este formulario por correo electrónico a javier.pinedo@sunrisemedical.es o siga los consejos de su proveedor acerca de dónde enviar este formulario

Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola 41
48498 Arrankudiaga, Vizcaya
Tel.: 902 14 24 34 / 94 633 31 92
Fax: 94 648 15 75
www.SunriseMedical.es