

Notificação de segurança de campo urgente

Chassis do andarilho MyWay

FSN-01-03-21

1 de março de 2021

Atenção: Utilizadores, clientes, cuidadores, pais, terapeutas, profissionais de saúde e distribuidores.

Produtos a que diz respeito: Chassis de andarilho MyWay de todos os tamanhos

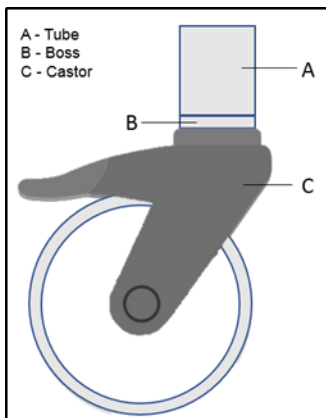
Nome do produto	Código do produto	Números de série	Data de fabrico
Estrutura MyWay	S1 - 173-1600 S2 - 173-2600 S3 - 173-3600	De 220568 a 272111	1 de agosto de 2018 a 26 de novembro de 2020

Descrição do problema:

A principal prioridade da Leckey são os nossos clientes e crianças, e isso inclui a utilização segura e eficaz dos nossos produtos e os compromissos em melhorar o desempenho e qualidade dos nossos produtos.

Graças às nossas atividades de monitorização pós-venda e respetivos resultados, recebemos um pequeno número de relatórios em relação às rodas giratórias traseiras do chassis MyWay.

A perna traseira do chassis MyWay (ver Figura 1) tem um suporte (B) ao qual a roda giratória está fixada (C). Um suporte é simplesmente uma peça pequena cilíndrica de montagem utilizada para receber um parafuso.



Alguns relatórios indicaram que o suporte (B) se soltou do tubo (A), pelo que a roda giratória se soltou da perna traseira do chassis. As nossas investigações confirmaram que isto se deve a variação do processo de soldagem utilizado para fixar o suporte (B) ao tubo (A). Em alguns casos, este processo resultou numa soldagem insuficiente entre a perna e o suporte.

Até à data, não foram registados ferimentos. No entanto, as nossas investigações identificaram um risco de ferimentos para o paciente e, deste modo, para salvaguardar a segurança do utilizador, tomámos a decisão proativa de emitir um Aviso de Segurança.

Fig. 1: Perna traseira do MyWay

Solução para o problema:

Foram implementadas novas melhorias no processo e alterações no design para reforçar a soldagem do suporte à perna traseira. Estas alterações garantem que a roda giratória fica firmemente presa ao chassis.

A Leckey irá implementar gradualmente um programa de substituição das pernas traseiras, sem encargo para o utilizador, para instalação de pernas novas em todos os andarilhos MyWay afetados. Prevemos que este programa demorará entre 4 a 6 meses a concluir.

Medidas a tomar pelos utilizadores / cuidadores

- Pode continuar a utilizar o seu chassis MyWay enquanto aguarda pela instalação das pernas traseiras novas. Como indicado nas Instruções do utilizador, continue a efetuar as inspeções de pré-utilização para garantir que:
 - O suporte das rodas giratórias está firmemente preso ao chassis. Para verificar a peça, trave completamente ambas as rodas giratórias traseiras (ver Figura 2). Pressione o pedal do travão para acionar totalmente o travão. Rode a roda giratória, movendo a estrutura até ouvir um estalo. O bloqueio direcional da roda giratória está aplicado. Com o bloqueio direcional aplicado e o travão acionado, mova a roda giratória à mão e verifique se o suporte (B) no tubo (A) se move (ver Figura 1). Se o suporte (B) se mover no tubo (A), existe uma falha. Se identificar uma falha, não utilize o produto e reporte a falha através do e-mail javier.pinedo@sunrisemedical.es.
 - Todas as rodas giratórias se movem livremente e estão firmemente bloqueadas.
 - Todos os travões, bloqueio direcional, anti-deslizamento para trás e as funcionalidades de resistência estão a funcionar corretamente.



Fig. 2: Bloquear completamente as rodas giratórias da MyWay

- Preencha o formulário de resposta em anexo. Se recebeu esta notificação diretamente da Sunrise Medical, envie o formulário preenchido, por e-mail, à pessoa de contacto indicada em baixo. Se recebeu esta notificação de outro fornecedor, siga as recomendações do seu fornecedor sobre para onde enviar o formulário preenchido.
- Aguarde o contacto da Sunrise Medical ou do seu distribuidor com instruções sobre a instalação das pernas de substituição.

Medidas a tomar por organizações e distribuidores

- Distribua esta notificação por todas as pessoas da sua organização e/ou clientes a quem as peças afetadas possam ter sido entregues ou vendidas.
- Preencha o formulário de resposta em anexo e envie por e-mail para javier.pinedo@sunrisemedical.es.
- Aguarde futuro contacto da Sunrise Medical quanto às disposições da instalação das pernas de substituição efetuada por um técnico autorizado da Sunrise Medical.

Importante!

Mantenha a sensibilização para esta notificação e para a ação resultante até substituir as pernas traseiras.

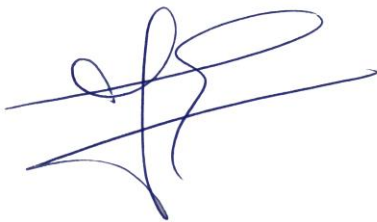
Em caso de dúvida, para obter esclarecimentos, contacte o seguinte número para falar com o nosso centro de apoio ao cliente.

Pedimos as mais sinceras desculpas por qualquer inconveniente causado por esta alerta de segurança.

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

O signatário confirma que esta notificação foi encaminhada para a agência reguladora apropriada

Para e em nome da Sunrise Medical.



Formulário de resposta da notificação de segurança: Resposta obrigatória

Preencha este formulário

FSN-01-03-21

Os nossos registos indicam que recebeu uma ou mais estruturas MyWay fabricadas de 1 de agosto de 2018 a 26 de novembro de 2020.

1. Possui atualmente qualquer produto afetado?

SIM NÃO

Se o seu andarilho MyWay mudou de localização especifique a nova localização abaixo (ou indique se a MyWay já não é utilizada):

2. Se pertence a uma empresa ou é distribuidor, responda a esta pergunta. Caso contrário, passe para P3.

Forneceu os seus clientes com qualquer um dos produtos afetados?

SIM NÃO

Se respondeu afirmativamente, marque esta caixa para confirmar que notificou os seus clientes quanto à Medida Corretiva de Segurança.

3. Se a resposta à pergunta 1 é SIM, indique o número dos produtos afetados abaixo. Iremos contactá-lo para providenciar a instalação das pernas de substituição. Introduza também as suas informações de contacto na seguinte tabela, e assinie para confirmar que recebeu e compreendeu esta Notificação Corretiva de Segurança. Empresas e distribuidores devem responder a esta pergunta após receberem e compreenderem a formulário e a dos utilizadores finais.

Código do produto	Número de unidades	Código do produto	Número de unidades	Código do produto	Número de unidades
173-1600 (S1)		173-2600 (S2)		173-3600 (S3)	

Nome do contacto	
Nome da empresa (se aplicável)	
Título	
N.º de telefone de contacto	
Endereço de e-mail	
Data	
Assinatura	

Envie este formulário para o endereço de e-mail javier.pinedo@sunrise-medical.es ou siga as instruções de seu fornecedor para saber para onde enviar este formulário

■ IMPROVING PEOPLE'S LIVES

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