

Varnostni korektivni ukrepi na terenu - Nujne varnostne informacije
Q50R Zložljivi invalidski voziček na motorni pogon
Proizvodno obdobje od 01/11/2020 do 31/05/22

Tel :+ (86) 0511-83174088

Datum: 2022-7-11

Spoštovani gospod/gospodinja,

V podjetju Intco Medical je varnost naših strank najpomembnejša prednostna naloga. V okviru naših postopkov upravljanja kakovosti nenehno spremljamo naše notranje procese in izdelke na trgu.

Na podlagi povratnih informacij s trga smo ugotovili potencialno varnostno tveganje v zvezi z zložljivo sprednjo kolesno roko na zložljivih invalidskih vozičkih Q50R s pogonom. Prizadeti invalidski vozički na električni pogon so bili proizvedeni med 1st novembrom 2020 in 30th majem 2022.

Prejeli smo poročila uporabnikov, da se je pritrdilni zatič, ki se uporablja za pritrditev zložljive kolesne roke na okvir zložljivega invalidskega vozička Q50R na motorni pogon, med uporabo sprostil ali odtrgal. V nekaterih primerih je prišlo do manjših poškodb.

Čeprav je bilo ocenjeno, da je takšna situacija redka, in so v priročniku za uporabo vozila Q50R navedena opozorila, da je treba vsak dan preverjati, ali so pritrdilni elementi zrahljani, lahko popolna odpoved zložljive kolesne ročice povzroči resne poškodbe.

Na podlagi teh informacij se je družba Intco Medical odločila, da bo prostovoljno izvedla korektivni ukrep za varnost na terenu. S takojšnjim učinkom vsi prizadeti izdelki niso več odobreni za uporabo z osebo na invalidskem vozičku ali brez nje.

Družba Intco Medical si prednostno prizadeva za rešitev, ki bi jo bilo mogoče naknadno namestiti, tako da bi bilo mogoče Q50R varno uporabljati brez nadaljnjih primerov, ko bi se sprednji pritrdilni zatič po uspešni naknadni namestitvi sprostil ali ločil od okvirja Q50R. Ta rešitev bo verjetno na voljo do konca julija 2022.

S tem pismom vas prosimo za podporo pri izvajanju teh varnostnih korektivnih ukrepov.

Ukrepi družbe Sunrise Medical:

- Prosimo, da takoj obvestite svoje stranke Q50R, naj ne uporabljajo električnega invalidskega vozička.
- Z obrazcem za odgovor potrdite, da je bila stranka (-e) obveščena (-e).

Ukrepi, ki jih bo sprejela družba Intco Medical (predviden začetek do konca julija 2022)

- Takoj ko bodo na voljo kompleti za naknadno opremljanje, bomo stopili v stik z vami, da bi uskladili in izvedli naknadno opremljanje Q50R na kraju samem.

Identifikacija prizadetih medicinskih izdelkov:

Vse stranke, ki so prejele električni invalidski voziček Q50R od ustreznega datuma proizvodnje, bodo o tem pisno obveščene. Prizadeti medicinski izdelki so jasno prepoznavni po serijskih številkah.

Prizadeti invalidski vozički na električni pogon so bili proizvedeni med 1st novembrom 2020 in 30th majem 2022.

Prizadete so naslednje serijske številke:

Koli ina	Serijske številke
255	301201020001-301201020255
179	301210430001-301210430179
179	301210515001-301210515179
179	301220320001-301220320179
145	301220321001-301220321145

Distribucija tukaj opisanih informacij:

Poskrbite, da bodo v vaši organizaciji vsi lastniki/uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in drugi posamezniki, ki jih je treba obvestiti, takoj seznanjeni s temi nujnimi varnostnimi informacijami.

Te informacije hranite vsaj do zaključka ukrepov.

O teh "nujnih varnostnih informacijah" je bila obveščena britanska agencija za zdravila (MHRA).

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih bo ta situacija povzročila. Zavedamo se, da ravnamo predvsem v interesu naših trgovcev, ki se osredotočajo na kakovost, in vseh strank. Zahvaljujemo se vam za izvedbo tega ukrepa in se veselimo nadaljnjega sodelovanja.

S spoštovanjem,
Peng Jiang
Družba Intco Medical