

URGENTE – Acção de campo de segurança

Respeitante à forqueta da roda dianteira montada na cadeira de rodas Breezy PariX² Período de produção: 1 de julho a 31 de Agosto de 2014

05 de Fevereiro de 2015

REMETENTE:

Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola 41
48498 ARRANKUDIAGA
VIZCAYA

Dirigido a: Todos os distribuidores aos quais foi entregue o produto afectado, assim como aos utilizadores da PariX² e terapeutas.

Identificação dos dispositivos médicos afectados:

Cadeira de rodas Breezy PariX²
Artigo nº: 074300-000
Números de série: P2140701001 – P2140812116
Data produção: de 1 Julho de 2014 até 31 de Agosto de 2014

O produto pode ser identificado pelo número de série impresso na etiqueta de série. A etiqueta de série está colada na cruzeta da cadeira

Descrição do problema, incluindo a causa determinada:

Mediante a vigilância do mercado, Sunrise Medical registrou um número muito reduzido das soldaduras incorrectamente executadas no suporte da forqueta da roda dianteira. Isto poderia conduzir à instabilidade da conexão e possíveis lesões ao utilizador.

Que medidas devem ser adoptadas pelo utilizador?:

Os nossos registos indicam que a sua empresa recebeu uma ou mais destas cadeiras de rodas afectadas. É necessária uma acção imediata:

1. Por favor informar imediatamente todos os clientes (utilizadores finais e terapeutas) que tenham uma das cadeiras de rodas afectadas por esta acção de segurança. Facultamos os números de série das unidades fornecidas.
2. Por favor realize uma inspecção visual da fixação do suporte da roda dianteira nos produtos afectados e substitua os suportes se for necessário. Juntamos uma instrução para identificar a soldadura correcta e a incorrecta. Em caso de duvida mandar a foto a servicio.tecnico@sunrisemedical.es e lhe responderão imediatamente se está correcto ou incorrecto.
3. Em caso de estarem incorrectos, informe a servicio.tecnico@sunrisemedical.es e enviaremos os correspondentes kits de substituição nos próximos dias.
4. Por favor confirme a execução da acção correctiva devolvendo assinado o Formulário de Recibo a: enrique.viruega@sunrisemedical.es e nagore.delgado@sunrisemedical.es

Por favor, leia atentamente estas instruções de segurança e garanta que são efectuadas as medidas correctivas necessárias. Sunrise Medical fica à disposição para responder a qualquer pergunta adicional respeitante a esta informação de segurança.

Por favor realize as medidas correctivas antes de 31 de Março de 2015.

Publicação da informação

Por favor assegure-se de que todos os utilizadores dos produtos anteriormente mencionados, na sua empresa ou outras pessoas pertinentes estejam conscientes deste aviso de segurança. Se foram fornecidos produtos a terceiros, por favor envie uma copia desta informação à pessoa de contacto mencionada abaixo. Por favor guarde esta informação pelo menos até que se tenha completado a acção correctiva. As autoridades competentes foram informadas deste aviso de segurança.



Esta acção de campo de segurança encontra-se mencionada na nossa página web. www.sunrisemedical.es

Contactos:

Isabel Caballero
Coordinador acción de campo
Teléfono: 902 14 24 34
Fax: 94 6481575
Email: nagore.delgado@sunrisemedical.es

Enrique Viruega
Director de Calidad
Teléfono: 94 632 21 77
email: enrique.viruega@sunrisemedical.es

Sunrise Medical S.L. Polígono Bakiola 41, 48498 Arrankudiaga, Vizcaya. España
Fax +34 94 648 15 75 marketing@sunrisemedical.es

**FOLHA DE INSTRUÇÕES PARA A VERIFICAÇÃO
DA SOLDADURA NO SUPORTE DA FORQUETA.**



NÃO CORRECTO – apresenta irregularidades e descontinuidades no cordão da soldadura.



Formulário de recibo

AVISO DE SEGURANÇA: 05/02/2015

Ref.: PARIX²

- Sunrise Medical SL necessita da confirmação de recibo e compreensão da informação importante contida neste Aviso de Segurança.
- É fundamental que complete este formulário e devolva uma cópia a Sunrise Medical SL por carta, fax ou correio electrónico.

Pela presente, eu, Nome EM MAIÚSCULAS, acuso recibo do Aviso de segurança.

Nome do Distribuidor, Instalador ou estabelecimentos de ortopedia e ajudas técnicas:

Direcção: _____

_____ Código Postal: _____

**Confirmação da recepção desta acção de segurança de campo
Que a acção de segurança de campo foi entendida
Que foi feita a revisão à/às cadeiras Parix2, e substituído o suporte caso fosse
necessário.**

Informação do distribuidor:

--	--

Por favor devolva este formulário a Sunrise Medical
Por email a:

nagore.delgado@sunrisemedical.es e/ou enrique.viruega@sunrisemedical.es