
Avviso di sicurezza

Aggiornamento su parti del telaio

Carrozzina Quickie Neon Swing Away

Febbraio 2011

Mittente:

Sunrise Medical Srl
Via Riva, 20
29122 Piacenza

Gruppi di riferimento:

Tutti i clienti, utenti e terapisti Sunrise Medical che hanno consegnato o usato la carrozzina Quickie Neon Swing Away.

Identificazione dei prodotti medici interessati:

Sedia a rotelle Neon Swing Away (Versione con poggiatesta Swing Away)

Codici: 054.000,01, 054.001,01, 054000.01M, 054000.01N, 055.000, SB054000.01, SB054001.01, SB055000

profondità sedile: 34 cm fino a 44 centimetri

Data di costruzione: 20.09.2005 fino al 02/06/2010

Il prodotto può essere chiaramente identificato facendo riferimento alle informazioni stampate sull'etichetta del numero di serie: il numero di serie, la profondità di seduta e la data di costruzione. L'etichetta del numero di serie si trova sulla "crociera" della sedia a rotelle.

Questo comunicato non interessa le carrozzine Neon Fixed Front (versione con poggiatesta fissa), non interessa nemmeno le carrozzine Neon con la profondità di seduta superiore a 44 centimetri.

Descrizione del problema:

Attraverso la nostra attività di sorveglianza post vendita, abbiamo identificato una rottura su un piccolo numero di tubi del telaio superiore (il tubo che sorregge lo schienale) della carrozzina Neon Swing-Away,. C'è il potenziale rischio che altri telai possano rompersi esponendo gli utenti ad una possibile caduta e al rischio di subire gravi lesioni.

Questo comunicato riguarda solo carrozzine Neon Swing-Away fatte prima del 2 Giugno 2010, le carrozzine fatte dopo tale data hanno il tubo del telaio superiore rafforzato.

Per i prodotti che sono già sul mercato, Sunrise Medical ha sviluppato un "Kit di aggiornamento" (Codice 054493-055) per le parti della struttura interessate ed in tutte le configurazioni della carrozzina. **Il "Kit deve essere montato dal rivenditore.**

Azioni da intraprendere:

I nostri dati mostrano che avete ricevuto una o più carrozzine interessate. E' necessaria una immediata comunicazione:

1. Si prega di informare riguardo questo comunicato, tutti i clienti (utenti, clienti finali e terapeuti) a cui avete distribuito questo prodotto.
2. Si prega di concordare con i vostri clienti il montaggio del kit di aggiornamento.
3. I kit di aggiornamento con le istruzioni di montaggio sono disponibili presso Sunrise Medical e possono essere richieste contattando il nostro servizio clienti e citando il codice 054493-055. Le parti saranno fornite in garanzia e senza spese di spedizione.
4. Si prega di confermare che l'azione di aggiornamento è stata completata con l'invio del modulo di risposta allegato alla presente lettera.

Si prega di leggere attentamente e valutare le necessarie azioni da intraprendere al fine di garantire la sicurezza dei vostri clienti. Se avete ulteriori domande riguardo questo comunicato, si prega di contattare Sunrise Medical.

Sunrise Medical richiede di completare questa azione dentro il 30 aprile 2011.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e le altre persone che hanno bisogno di essere informate siano a conoscenza di queste informazioni urgenti di sicurezza. Laddove abbiate ceduto le carrozzine a terzi, si prega di trasmettergli una copia di questo avviso o di informare la persona di riferimento qui di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino a quando tutte le azioni siano state completate.

Le autorità competenti sono state informate riguardo il presente avviso.

Informazioni di contatto:

Gabriele Solari

Tel: +39 0523 573161

Fax: +39 0523 573136

gabriele.solari@sunrisemedical.it