

Avviso per la sicurezza urgente Telaio del deambulatore stabilizzatore MyWay

FSN-01-03-21

1 Marzo 2021

All'attenzione di: Utenti, clienti, assistenti, genitori, terapisti, personale sanitario e rivenditori.

Prodotti interessati: Deambulatore stabilizzatore MyWay in tutte le misure

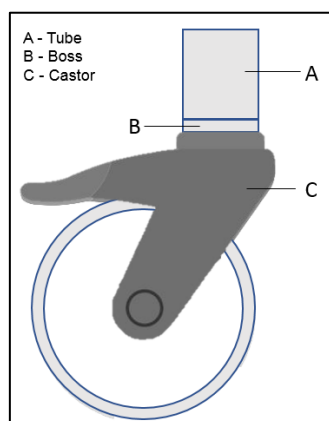
Nome del prodotto	Codice del prodotto	Numeri di serie interessati	Data di produzione
Telaio MyWay	S1 - 173-1600 S2 - 173-2600 S3 - 173-3600	Dal 220568 al 272111	Dal 1° agosto 2018 al 26 novembre 2020

Descrizione del problema

I bambini e le loro famiglie rappresentano per Leckey la priorità e questo include l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti e il nostro impegno nel migliorarne costantemente prestazioni e qualità.

In seguito alle nostre attività di sorveglianza post-vendita e all'analisi dei resi, abbiamo rilevato un numero limitato di segnalazioni relative alle ruote piroettanti posteriori montate sui telai di MyWay.

Le ruote piroettanti (C) sono applicate al telaio di MyWay (vedere la Fig. 1) tramite una borchia (B). La borchia è semplicemente un piccolo elemento cilindrico per il montaggio di un elemento a vite.



Le segnalazioni ci hanno indicato che questa borchia (B) si allenta sul tubo posteriore (A) causando il conseguente allentamento delle ruote piroettanti della parte posteriore del telaio. Le nostre indagini hanno confermato che questo è dovuto alla variabilità del processo di saldatura adottato per applicare la borchie (B) ai tubi posteriori del telaio (A). In alcune condizioni la saldatura fra i tubi posteriori del telaio e le borchie è risultata insufficiente.

A oggi, però, non sono state segnalate lesioni personali. Le nostre indagini, tuttavia, hanno identificato un possibile rischio di lesioni personali per l'utente e pertanto, per garantirne la sicurezza, abbiamo preso la decisione di emettere un Avviso per la sicurezza.



Fig. 1 Ruota posteriore del Deambulatore Stabilizzatore MyWay

Soluzione del problema

Abbiamo migliorato il processo e adottato modifiche progettuali volte a rinforzare la saldatura della borchia al tubo del telaio posteriore. Queste modifiche assicurano che la ruota piroettante sia attaccata al telaio in modo assolutamente sicuro.

Leckey attiverà un programma per montare gratuitamente i tubi posteriori del telaio su tutti i deambulatori stabilizzatori MyWay interessati. Prevediamo che questo programma si possa concludere entro 4-6 mesi.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/assistente

- In attesa della sostituzione dei tubi posteriori del telaio si potrà comunque continuare a utilizzare MyWay. Come indicato nel Manuale d'uso, continuare a effettuare i controlli indicati prima di utilizzare MyWay per verificare che:
 - Le borchie delle ruote piroettanti posteriori siano correttamente fissate al telaio. Per effettuare questa verifica attivare i freni su entrambe le ruote piroettanti posteriori (vedere Fig. 2). Spingere verso il basso il blocco del freno per attivare completamente il freno. Ruotare la ruota piroettante spostando il telaio fino a quando si senta un clic. Ora il blocco direzionale è attivato. Dopo aver attivato il freno e il blocco direzionale, muovere con una mano la ruota piroettante e controllare la presenza di un leggero movimento della borchia (B) sul tubo del telaio (A) (vedere Fig. 1). In presenza di un difetto, la borchia (B) si muoverà nel tubo (A). Se si rileva questo difetto, non usare il prodotto e segnalarlo a Sunrise Medical inviando un'e-mail a info@sunrisemedical.it.
 - Tutte le ruote piroettanti si possano muovere liberamente ed essere bloccate in sicurezza.
 - Tutti i freni, i blocchi direzionali e la funzioni antiribaltamento e di resistenza funzionino correttamente.

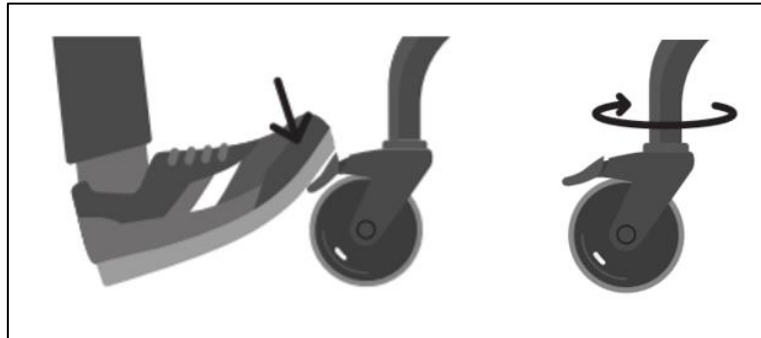


Fig. 2 Applicazione del freno alle ruote piroettanti di MyWay

- Compilare il Modulo di risposta dell'Avviso per la sicurezza (FSN) qui allegato. Inviare il modulo compilato via e-mail alla persona di riferimento qui di seguito indicata. Se si è ricevuto l'Avviso da un altro fornitore, consegnare il modulo compilato attenendosi alle indicazioni del fornitore.
- Per procedere alla sostituzione dei tubi posteriori del telaio, attendere di essere contattati da Sunrise Medical o dal Rivenditore.

Azioni da intraprendere da parte di Organizzazioni e Distributori

- Distribuire questo Avviso per la sicurezza (FSN) a tutte le persone interessate all'interno dell'organizzazione e/o a tutti i clienti ai quali siano stati assegnati o venduti i prodotti interessati.
- Compilare il Modulo di risposta all'Avviso per la sicurezza (FSN) e inviarlo via e-mail a info@sunrisemedical.it.
- Per programmare la sostituzione dei tubi posteriori del telaio da parte di un tecnico autorizzato, attendere di essere contattati da Sunrise Medical.

Importante!

Nel frattempo, e fino alla sostituzione dei tubi posteriori del telaio, attenersi a quanto riportato in questo Avviso e alle azioni necessarie qui indicate.

In caso di dubbi, e per eventuali chiarimenti, contattare il nostro Servizio Clienti al numero qui sotto riportato.

Vi preghiamo di accettare le nostre sincere scuse per gli inconvenienti causati da questo Avviso per la sicurezza.

Persona di riferimento da contattare: Ciaran McKinley
Responsabile della qualità



Supporting
Children

James Leckey Design Ltd.
19C Ballinderry Road, Lisburn, Irlanda del Nord, UK.
+44 (0)28 9260 0750
fsn@leckey.com

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato inoltrato all'Agenzia di regolazione competente.

Per e in nome di James Leckey Design Ltd

19c Ballinderry Road
Lisburn BT28 2SA
Co. Antrim
Northern Ireland

UK 0800 318265
[+44] 28 9260 0750
leckey.com
hello@leckey.com



MD 620777



NI Reg No. 23037
VAT Reg No. GB366407149



Modulo di risposta all'Avviso per la sicurezza: Risposta obbligatoria

Si prega di compilare questo modulo

FSN-01-03-21

I dati in nostro possesso indicano che avete acquistato uno o più deambulatori stabilizzatori MyWay prodotti dal 1° agosto 2018 al 26 novembre 2020.

1. Siete ancora in possesso di uno di questi prodotti?

Sì NO

Se il deambulatore MyWay è stato trasferito in una località diversa si prega di riportare qui sotto la nuova località (oppure indicare se il deambulatore MyWay non è più in uso):

2. Solo le Organizzazioni e i Distributori sono pregati di rispondere a questa domanda. In caso contrario passare alla domanda 3.

Avete fornito ai vostri clienti altri prodotti interessati da questo Avviso?

Sì NO

In caso di risposta affermativa spuntare questa casella per confermare di aver comunicato a questi clienti le Azioni correttive per la sicurezza.

3. In caso di risposta affermativa alla domanda 1, indicare qui sotto il numero dei prodotti interessati. Verrete contattati per organizzare la sostituzione e il montaggio dei tubi posteriori del telaio. Nella tabella seguente riportare anche i dati della persona di riferimento e firmare il Modulo per confermare di aver ricevuto e compreso questo Avviso correttivo per la sicurezza. Le Organizzazioni e i Distributori sono pregati di rispondere a questa domanda consapevoli di confermare in questo modo che sia loro stessi che i loro clienti abbiano ricevuto e compreso l'Avviso per la sicurezza (FSN).

Codice del prodotto	Numero di unità	Codice del prodotto	Numero di unità	Codice del prodotto	Numero di unità
173-1600 (S1)		173-2600 (S2)		173-3600 (S3)	

Nome e cognome della persona di riferimento	
Ragione sociale dell'Organizzazione (se applicabile)	
Funzione	
N. di telefono della persona di riferimento	
Indirizzo e-mail	
Data	



Supporting
Children

Firma	
-------	--

Inviare questo modulo a info@sunrisemedical.it oppure, per il suo inoltro, attenersi alle indicazioni del fornitore.

19c Ballinderry Road
Lisburn BT28 2SA
Co.Antrim
Northern Ireland

UK 0800 318265
[+44] 28 9260 0750
leckey.com
hello@leckey.com



MD 620777



NI Reg No. 23037
VAT Reg No. GB366407149