

Estimado cliente

Notificación correctiva de seguridad de campo urgente (FSCN) – Arnés MyWay

Orden de compra del Cliente: CXXXXXX

Número de Serie del andador MyWay- Leckey: LEC- XXXXXX

Para Leckey's la principal prioridad es la seguridad de nuestros clientes y niños, y esto incluye el uso seguro y efectivo de nuestros productos and el compromiso de mejorar el rendimiento y la calidad de nuestros productos.

Hemos observado durante nuestras acciones de seguimiento post venta del producto que se han recibido un pequeño número de quejas relacionadas con la reducción de adherencia en las cintas autoadhesivas en los arneses MyWay. A fecha de hoy no se han registrado incidentes en los que se haya producido lesiones de ningún tipo.

En interés de la seguridad de clientes y niños hemos tomado medidas rápidas y efectivas para iniciar una Notificación correctiva de seguridad post-venta urgente.

Acción Correctiva – Acciones requeridas

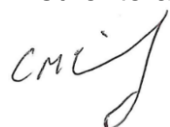
- Se adjunta información completa de la acción correctiva tomada y recibirá un arnés de sustitución por cada unidad suministrada.
- Mientras tanto, los arneses MyWay pueden seguir utilizándose prestando mucha atención al estado de las cintas autoadhesivas. Como se explica en el manual de instrucciones del MyWay, asegúrese de que nunca se unas un arnés dañado o incorrectamente colocado y que se revisa siempre en el momento de su colocación. Para más información, lea atentamente la Notificación correctiva de seguridad post-venta.
- Es esencial que confirme que ha recibido la Notificación correctiva de seguridad post-venta y actuado en consecuencia. Se incluye, así mismo información detallada de como cumplimentar y devolver cumplimentado la el Formulario respuesta a Notificación correctiva de seguridad post-venta.

Ruego acepten nuestras más sinceras disculpas por los inconvenientes causados y en caso de duda pueden contactar por email:

Javier.pinedo@sunrisemedical.es o llamando al (+34) 94 632 21 75

Enrique.viruega@sunrisemedical.es o llamando al (+34) 94 632 21 77

A su entera disposición



Ciaran McKinley
Quality Manager

Notificación de acción de campo urgente – Arnés MyWay

FSCA-01-06-20

Lunes, 1 de junio de 2020

Atencion: Usuarios, clientes, cuidadores, padres, terapeutas, profesionales de la salud y distribuidores.

Productos afectados: TODOS LOS ARNESES MYWAY

Los productos afectados fueron fabricados después de agosto de 2018. El rango de números de serie de andadores MyWay afectados se encuentra entre LEC/235064 hasta LEC/252421.

Código de Producto	Tamaño	Color
173-4100-04	1	Verde
173-4200-07	2	Morado
173-4300-02	3	Azul
173-4400-09	4	Rojo
173-4500-06	5	Naranja
173-4600-08	6	Gris

Sunrise Medical SL – España – le informa junto con esta documentación los números de serie afectados que han sido vendidos a su empresa.

Descripción del problema:

A través de nuestro seguimiento post venta y de las devoluciones posteriores a la comercialización, hemos observado un número muy pequeño de quejas aisladas relacionadas con una reducción en la adhesividad de las cintas de amarre en los arneses MyWay. El arnés MyWay consta de dos mecanismos de bloqueo de cinta autoadhesiva. Todas las quejas recibidas se relacionan con la primera correa de cinta autoadhesiva como se detalla en la imagen A. No hemos tenido incidentes registrados donde la correa de cinta autoadhesiva secundaria haya fallado como se resalta en la imagen B.

Como se explica en las instrucciones para el usuario, asegúrese de que la primera correa de cinta autoadhesiva (Imagen A) se mantenga firme antes de comenzar a utilizar el producto. Si cualquiera de las correas de cinta autoadhesiva está dañada, muy desgastada o es ineficaz, no utilice el producto.

Imagen A

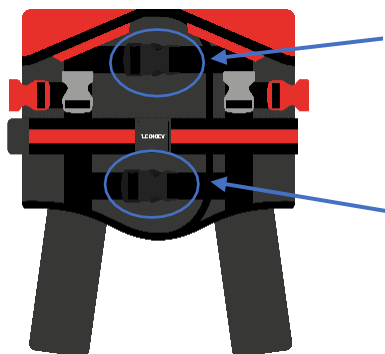


Imagen B



Solución al problema:

- Se agregaron dos hebillas adicionales al arnés y se mejoró la efectividad de las cintas autoadhesivas (mayor duración del ciclo)
- El diseño revisado ha sido rigurosamente probado para demostrar su eficacia y seguridad.



Acciones a tomar por el distribuidor (Ortopedia):

- Transmisión de este aviso de seguridad de campo: este aviso debe transmitirse a todos aquellos clientes que adquirieron el Myway.
- Asegurarse de indicar al cliente final que debe prestar atención al estado de la cinta autoadhesiva. Realizar controles visuales diarios del arnés y nunca usar un arnés muy desgastado. En particular, verificar cuidadosamente:
 - ✓ El arnés y todas las correas / hebillas para detectar signos de desgaste
 - ✓ La tira de cinta autoadhesiva y retire cualquier pelusa atrapada en los ganchos de autoadhesivado para asegurarse de que se adhiera firmemente
 - ✓ El punto de elevación del arnés y las correas de elevación para detectar signos de desgaste.
- Sera responsabilidad de la ortopedia, distribuidor, hacer llegar a SUNRISE MEDICAL el formulario de registro de cambio de arnés para cada uno de los Mayway/ arneses afectados y distribuidos por la misma.
- Una vez que que la ortopedia reciba este reemplazo será responsabilidad de la ortopedia asegurarse de hacer el cambio al cliente final del arnes correcto y de cortar las correas de su arnés antiguo inhabilitando este para su uso devolviendo a Sunrise Medical el sustituido junto con el registro de acción realizada.

¡Importante!

Manténgase en alerta sobre esta acción de campo hasta que todas las medidas de esta acción de campo hayan sido realizadas, registradas y enviadas a través del formato de respuesta a Sunrise medical SL España. Conserve una copia de las medidas realizadas durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

En caso de duda, póngase en contacto con nuestro centro de atención al cliente en el número que aparece a continuación para obtener aclaraciones.

improving people's lives



Javier.pinedo@sunrisemedical.es o llamando al (+34) 94 632 21 75

Enrique.viruega@sunrisemedical.es o llamando al (+34) 94 632 21 77

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente causado por esta alerta de seguridad.

Ciaran McKinley
Quality Manager
James Leckey Design Ltd.
19C Ballinderry Road, Lisburn, N. Ireland, UK.
+44 (0)28 9260 0750
ciaran.mckinley@leckey.com

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido remitido a la Agencia Reguladora correspondiente para y en nombre de James Leck

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C.M.", written in a cursive style.

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

Telef. +34 902 14 24 34

www.SunriseMedical.es

INSTRUCCIÓN PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE SERIE



**La etiqueta plateada muestra en numero de serie que comienza por:
LEC/ seguido de seis cifras.**

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

Instrucción para identificar el arnes nuevo:

El nuevo arnes presenta dos refuerzos de cierre en la parte frontal, tal y como se puede ver en la fotografía adjunta



**FORMULARIO DE RESPUESTA DE AVISO CORRECTIVO DE SEGURIDAD DE CAMPO:
 REQUERIMIENTO DE RESPUESTA
 Por favor complete este formulario**

FSCA-01-06-2020

Nuestros registros indican que ha recibido uno o más arneses MyWay fabricados a partir de agosto de 2018.

Por favor llene y devuelva este Formulario de Respuesta de Aviso Correctivo de Seguridad de Campo, una vez que haya sustituido el arnés del andador MyWay por el que le enviamos junto con esta documentación:

Número de serie del andador MyWay afectado :		LEC/ _____	
Código de producto	Número de unidades	Código de producto	Número de unidades
173-4100-04 (Talla 1- Verde)		173-4400-09 (Talla 4 – Rojo)	
173-4200-07 (Talla 2 – Morado)		173-4500-06 (Talla 5 – Naranja)	
173-4300-02 (Talla 3 – Azul)		173-4600-08 (Talla 6 – Verde)	

- Se ha realizado la corrección de sustitución del arnés en el andador Myway**
- NO se ha realizado la corrección de sustitución del arnés en el andador Myway indicada anteriormente debido a:**

Por favor, introduzca también sus datos de contacto en la siguiente tabla, y firme para decir que ha recibido, entendido este Aviso Correctivo de Seguridad de Campo Y QUE SE HA REALIZADO EL CAMBIO CORRECTAMENTE. Los distribuidores responden a esta pregunta en función de su recepción y comprensión del FSCN y el de sus usuarios finales.

Nombre del contacto	
Nombre del establecimiento (distribuidor)	
Cargo en la empresa	
Teléfono de contacto	
Email dirección	
Fecha	
Firma y sello de empresa	

Envíe este formulario por correo electrónico a Javier.pinedo@sunrisemedical.es