

Acción correctiva de seguridad en el campo - Información de seguridad urgente

Q50R Silla de accionamiento eléctrico plegable

Periodo de producción afectado: 01/11/2020 to 31/05/22

Tel :+ (86) 0511-83174088 Date: 2022-7-11

Estimado señor/señora,

En Intco Medical, la seguridad de nuestros clientes es la máxima prioridad. Dentro de nuestros procedimientos de gestión de la calidad, supervisamos continuamente nuestros procesos internos y nuestros productos en el mercado.

A partir de los comentarios del mercado, hemos identificado un riesgo potencial de seguridad en torno al brazo de la rueda delantera plegable de las sillas de ruedas eléctricas plegables Q50R. Las sillas de ruedas eléctricas afectadas se fabricaron entre el 1 de noviembre de 2020 y el 30 de mayo de 2022.

Hemos recibido informes de usuarios de que un pasador de retención, utilizado para ajustar el brazo giratorio plegable al armazón de la silla de ruedas eléctrica plegable Q50R, se ha aflojado o se ha desprendido durante su uso. En algunos casos se han producido lesiones leves.

Aunque se ha evaluado que esta situación es poco frecuente y en el manual de instrucciones del Q50R se advierte de que hay que comprobar a diario si hay fijaciones sueltas, un fallo completo del brazo de la rueda plegable podría provocar lesiones graves.

Basándose en esta información, Intco Medical ha decidido emprender una acción correctiva de seguridad de campo voluntaria. Con efecto inmediato, todos los productos afectados ya no están aprobados para su uso, con o sin una persona en silla de ruedas.

Intco Medical está trabajando con la máxima prioridad en una **solución de fácil adaptabilidad** para que el Q50R pueda utilizarse con seguridad sin que vuelva a ocurrir que el pasador de retención delantero se afloje o se separe del armazón del Q50R **después de la solución de mejora implementada. Esta solución está ya disponible para ser enviada a los distribuidores finales.**

Con esta carta, le pedimos amablemente que nos apoye en la aplicación de estas medidas correctoras de seguridad.

Acciones para tomar por Sunrise Medical:

- Por favor, informen inmediatamente a sus clientes de la Q50R para que no utilicen la silla de ruedas eléctrica
- Por favor, utilice el formulario de respuesta para confirmar que el (los) cliente(s) ha(n) sido informado(s).

Acciones para realizar por Intco Medical

- Intco Medical ha puesto en Sunrise Medical España los kits de retrabajo necesarios para iniciar la acción de campo inmediatamente.

Identificación de los productos médicos afectados:

Todos los clientes que hayan recibido una silla de ruedas eléctrica Q50R a partir de la fecha de producción afectada serán informados por escrito. Los productos sanitarios afectados pueden identificarse claramente mediante los números de serie. Las sillas de ruedas eléctricas afectadas fueron producidas entre el 1 de noviembre de 2020 y el 30 de mayo de 2022.

Los números de serie afectados son los siguientes

- 301201105001 hasta 301220301039
- Un total de 525 sillas afectadas en España

Distribución de la información aquí descrita:

Por favor, asegúrese de que, dentro de su organización, todos los propietarios/usuarios de los productos mencionados y otras personas que deban ser informadas sean inmediatamente informados de esta información de seguridad urgente.

En caso de que ustedes no puedan realizar la acción correctiva, pueden enviar la Q50R junto con el kit recibido al departamento de Servicio Técnico de Sunrise Medical SL, para que acción se realice en nuestras instalaciones.

Por favor, conserve esta información al menos hasta que las medidas hayan sido completadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitario (AEMPS) ha sido informada de esta "Información de seguridad urgente".

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda causar. Sabemos que estamos actuando especialmente en interés de nuestros distribuidores centrados en la calidad y de todos los clientes. Nos gustaría agradecer la puesta en marcha de esta acción y esperamos seguir cooperando.












Sinceramente,

Peng Jiang

Intco Medical

INSTRUCCIONES PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE SERIE DE LA SILLA Q50R:



EC	REP	Sunrise Medical GmbH Kahlbachring 2-4 69254 Malsch Germany	 Jiangsu Intco Medical Products Co.,Ltd NO.77 Yandunshan Road, Dagang Zhenjiang, Jiangsu Province 212132, China	 2020-05-23	
		POWER WHEELCHAIR E-ROLLSTUHLBILIA DE RUEDAS ELÉCTRICA CARROZZINA ELETTRONICA FAUTEUIL ROULANT ÉLECTRIQUE		S/N: 301200523001	
Q50R		C/N: P23200000		 	
 MAX 136KG	 MAX 174KG	 MAX 6KM/H	 MAX 8°	 MAX 90/84KG	 

CONTENIDO DEL KITS DE RETRABAJO

