

URGENTE – Acción de campo de seguridad

Horquilla de la rueda delantera de la silla de ruedas Breezy PariX² Período de fabricación: 1 de julio a 31 de agosto de 2014

05 de febrero de 2015

REMITENTE:

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

Dirigido: A todos los distribuidores a los que fue entregada la silla de ruedas modelo PariX², así como a los usuarios finales y terapeutas.

Identificación del producto afectado:

Silla de ruedas Breezy PariX²
Artículo no.: 074300-000
Números de serie: P2140701001 – P2140812116
Fecha fabricación: de 1 Julio de 2014 hasta 31 de Agosto de 2014

El producto puede identificarse por el número de serie impreso en la etiqueta de serie. La etiqueta de serie está pegada en la cruceta de la silla.

Descripción del problema, incluyendo la causa determinada:

Mediante la vigilancia del mercado, Sunrise Medical ha registrado un número muy pequeño de soldaduras incorrectamente ejecutadas en el soporte de la horquilla de la rueda delantera. Esto podría conducir a la inestabilidad de la conexión y posibles lesiones al usuario.

¿Qué medidas deben adoptarse?:

Nuestros registros indican que usted ha recibido una o más de estas sillas de ruedas afectadas. Es por tanto necesaria una acción inmediata:

1. Debe informar inmediatamente de esta acción de seguridad a todos sus clientes (usuarios finales y terapeutas) a los que ha entregado una de las sillas de ruedas afectadas; Le informaremos de los números de serie que usted ha distribuido.
2. Por favor asegúrese de inspeccionar visualmente de la fijación del soporte de la rueda delantera en las sillas afectadas y reemplace los soportes si es necesario. Se adjunta una instrucción para identificar la soldadura correcta e incorrecta. En caso de duda puede mandar una foto a servicio.tecnico@sunrisemedical.es y le informarán si es o no correcto.
3. En caso de que sean incorrectos, informe a servicio.tecnico@sunrisemedical.es y le mandaremos los correspondientes kits de reemplazo en los próximos días.
4. Por favor confirme la ejecución de la acción correctiva devolviendo firmado el Formulario de Recibo a: enrique.viruega@sunrisemedical.es y nagore.delgado@sunrisemedical.es

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de seguridad y garantice que se llevan a cabo las medidas correctivas necesarias. Sunrise Medical estará encantado de contestar cualquier pregunta adicional con respecto a esta información de seguridad.

Por favor realice las medidas correctivas antes del 31 de marzo de 2015.

Publicación de la información

Por favor asegúrese de que todos los usuarios de los productos antes mencionados, en su propia organización y otras personas pertinentes son conscientes de este aviso de seguridad. Si se han entregado productos a terceros, por favor envíe una copia de esta información a la persona de contacto mencionada debajo de esta información. Por favor guarde esta información por lo menos hasta que se haya completado la acción correctiva. Las autoridades competentes han sido informadas de este aviso de seguridad.



Esta acción de campo de seguridad se encuentra recogida en nuestra 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

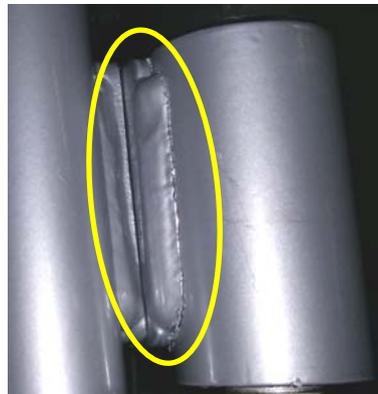
Enrique Viruega
Director de Calidad
Teléfono: 94 632 21 77
email: Enrique.viruega@sunrisemedical.es

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

**HOJA DE INSTRUCCIONES PARA LA VERIFICACIÓN
DE LA SOLDADURA EN EL SOPORTE DE HORQUILLA.**



NO CORRECTO – muestra irregularidades y discontinuidades en el cordón de soldadura.



Formulario de recibo

AVISO DE SEGURIDAD: 05/02/2015

Ref.: PARIX²

- Sunrise Medical SL necesita la confirmación de recibo y comprensión de la información importante contenida en este Aviso de seguridad.
- Es fundamental que complete este formulario y envíe de vuelta una copia a Sunrise Medical SL por carta, fax o correo electrónico.

Por el presente, yo, Nombre EN MAYÚSCULAS, acuso recibo del Aviso de seguridad.

Nombre del Distribuidor, Instalador ó establecimientos de ortopedia y ayudas técnicas:

Dirección: _____

_____ Código Postal: _____

**Confirmación de la recepción de esta acción de seguridad de campo
Que se ha entendido la acción de seguridad de campo
Que ha revisado la/las sillas Parix2, y sustituido el soporte si hubiera hecho falta.**

Información del distribuidor:

--	--

Por favor devuelva este formulario a Sunrise Medical
Por email a:

nagore.delgado@sunrisemedical.es y/o enrique.viruega@sunrisemedical.es