

URGENTE – Acción de campo de seguridad - PS/CV/PF/29875

Bastones de codera integral, referencia 130, con riesgo de rotura de la maneta de apoyo

Lotes afectados: 03/15, 04/15 y 05/15

REMITENTE:

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

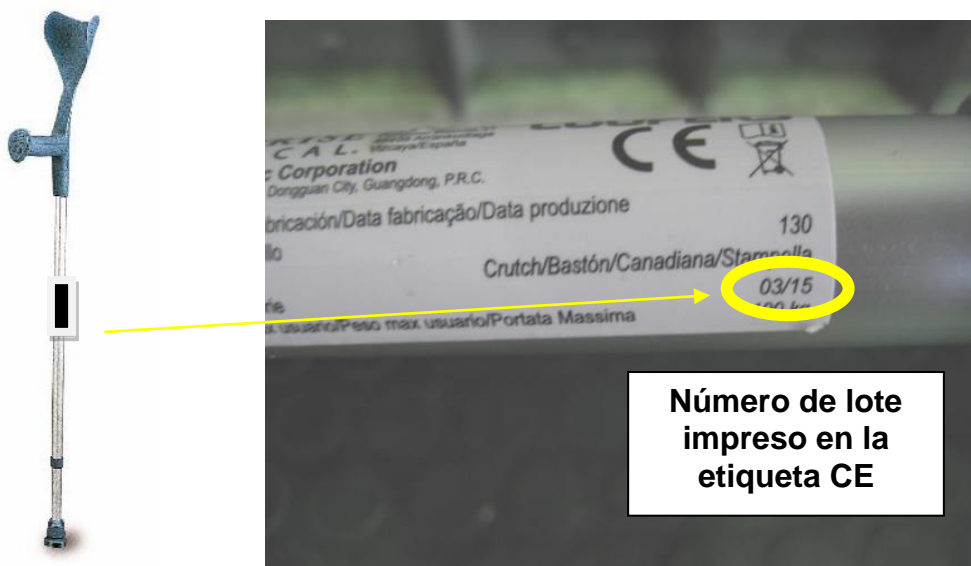
miércoles, 09 de julio de 2015

Dirigido: A todos los distribuidores a los que fue entregado el producto afectado, así como los usuarios de bastones 130.

Identificación de los dispositivos médicos afectados:

Bastón de Codera Integral, 130
Artículo no.: 130
Números de lote: 03/15, 04/15 y 05/15
Fecha de distribución: de 13 de marzo de 2015 hasta 24 de junio de 2015

El producto puede identificarse por el número de lote impreso en la etiqueta CE. La etiqueta CE está pegada sobre el tubo de bastón superior.



Descripción del problema, incluyendo la causa determinada:

Mediante la vigilancia del mercado, Sunrise Medical ha registrado un número muy pequeño de rotura de la maneta de apoyo en el bastón integral 130. Sin embargo esta rotura podría conducir a la inestabilidad del apoyo en el suelo y posibles lesiones al usuario.

¿Qué medidas deben adoptarse por el distribuidor:

Nuestros registros indican que usted ha recibido uno o más de estos bastones afectados. Es necesaria una acción inmediata:

1. Retirar para la venta y devolver a Sunrise Medical todos los bastones 130 de los lotes: 03/15, 04/15 y 05/15; que aun permanezcan en su stock o almacén. Sunrise Medical les repondrá sin cargo alguno la misma cantidad.
2. Por favor informar inmediatamente a todos los clientes (usuarios, usuarios finales y terapeutas) que han entregado uno de estos bastones afectados (lotes 03/15, 04/15 y 05/15 del modelo 130) afectados de esta acción de seguridad, nosotros le estamos informando de los números de albarán y factura que usted distribuyó.
3. Colocar en su local, en un sitio visible, el cartel informativo para que los usuarios de este bastón puedan ponerse en contacto con ustedes para la sustitución del bastón si fuera de esos lotes por uno correcto.
4. Los bastones 130 de los lotes afectados pueden devolverlos a la atención del departamento de calidad, por DHL, a nuestro cargo. Sunrise Medical les repondrá sin cargo alguno la misma cantidad.

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

5. Por favor confirme la ejecución de la acción correctiva devolviendo firmado el Formulario de Recibo a: enrique.viruega@sunrisemedical.es y isabel.caballero@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 julio de 2015.

Publicación de la información

Por favor asegúrese de que todos los usuarios, de los productos antes mencionados, en su organización y otras personas pertinentes se hacen 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

Formulario de recibo

AVISO DE SEGURIDAD: 08/07/2015

Ref.: BASTON INTEGRAL 130

- 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 SU STOCK
Que ha informado a sus clientes:

QUE DE SU STOCK NOS DEVUELVE LA CANTIDAD DE PARES:

Información del distribuidor: Firma y sello:

--	--

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

isabel.caballero@sunrisemedical.es y/o enrique.viruega@sunrisemedical.es