

NOTIFICARE IMPORTANTĂ DE SIGURANȚĂ PENTRU PIAȚĂ

Handbike Infinity – Secțiune intermediară de fixare

Decon Wheel AB emite această notificare de siguranță (FSN) pentru a informa despre o acțiune corectivă de siguranță privind secțiunea intermediară a unității de antrenare Infinity.

Această notificare de siguranță are scopul de a informa toți clienții, unitățile de asistență medicală și utilizatorii Infinity despre măsurile corective de siguranță și despre modul în care ar trebui efectuate

Dispozitivul medical afectat:

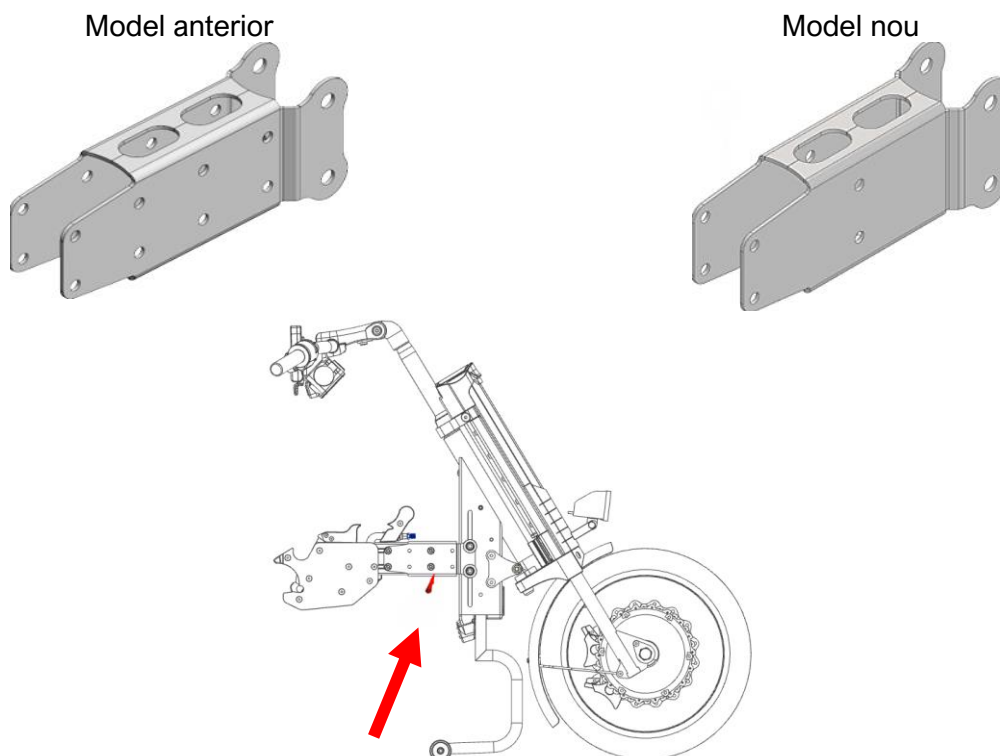
Infini: numărul articolului INF001, INF003, INF004, INF005, INF006
(comandat/livrat în perioada 13-10-2021 – 14-06-2023).

Descriere

Decon a primit rapoarte din piață conform cărora placa de montare care fixează secțiunea intermediară în partea din față a handbike-ului Infinity a început să se crape și se poate rupe în timpul andocării sau deblocării. Acest lucru poate face produsul inutilizabil. Pe baza acestor informații, am decis să implementăm următoarea acțiune corectivă de siguranță (FSCA).

Acțiune corectivă

Pentru a elimina riscul care poate apărea din utilizarea produselor afectate, Decon implementează următoarele măsuri de siguranță corective. Placa de montare (INF0539) va fi înlocuită cu una nouă revizuită.



Acțiunea corectivă va fi efectuată de personalul Decon la fața locului, la client/unitatea de asistență medicală. Un reprezentant Decon vă va contacta pentru a stabili o oră potrivită pentru acțiunea care urmează să fie efectuată.

Acțiuni pentru client/unitatea de asistență medicală să ia imediat

- Identificați și mapați utilizatorii actuali și localizați produsele.

Subsemnatul confirmă că această notificare de siguranță a fost raportată autorității de reglementare relevante.

Solicităm instituțiilor medicale și utilizatorilor să contacteze centrul local de dispozitive de asistență dacă apar întrebări cu privire la cele de mai sus. Clienții, cum ar fi centrele/distribuitorii de dispozitive de asistență, sunt bineveniți să contacteze furnizorul hanbike-ului Infinity în România, SC Motivation SRL, pentru informații suplimentare.

SC Motivation SRL

Str. Podișor, Nr. 1, Buda, jud. Ilfov

Cod postal 077071

Phone: +40732672223

Email: f.micu@motivation.ro

Hyltebruk, 2024-06-14

Decon Wheel AB

Karin Österlund
Quality Manager

Tel: 0345-808 84

Mejl: karin@decon.se