

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELLENDE TILL MARKNADEN

Styrkontroll på drivaggregat E-Walk

Decon Wheel AB utfärdar detta säkerhetsmeddelande (FSN) med syftet att informera om en korrigerande säkerhetsåtgärd avseende styrkontrollen på drivaggregatet E-Walk.

Säkerhetsmeddelandet har till avsikt att säkerställa att alla kunder, vårdenheter och brukare av E-Walk med berörd styrkontroll tar del av informationen och på vilket sätt den korrigerande säkerhetsåtgärd ska genomföras.

Berörd medicinteknisk produkt

Styrkontroll: artikelnummer MCG2003-1 (beställda/levererade i perioden 2022-08-31 – dagens datum).

Bakgrund

Från marknaden har Decon fått kännedom om att pinnen som är monterad på gasreglagets potentiometer, kan lossna. Detta kan leda till att E-Walk kör okontrollerat med fara för brukaren till följd. Mot denna bakgrund har vi beslutet att vidta nedanstående korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA.)

Korrigerande åtgärd

För att eliminera den risk som kan uppstå genom användning av berörda produkter genomför Decon på eget initiativ följande korrigerande säkerhetsåtgärd. Pinnen som är monterad på gasreglagets potentiometer demonteras, Loctite 243 appliceras på pinnens gängor varefter pinnen återmonteras.

Åtgärden kommer att utföras av personal från Decon på plats hos kund/vårdenhet. En Decon-representant kommer att kontakta er för att komma överens om när åtgärden kan genomföras.

Åtgärder som kunden/vårdenheten ska vidta omgående

- Sprida denna information till berörda personer inom organisationen
- Identifiera aktuella brukare och underrätta dem omedelbart om denna produktvarning

Undertecknade bekräftar att detta säkerhetsmeddelande har rapporterats till berörd regulatorisk myndighet.

Vi ber vårdenheter och brukare kontakta den lokala hjälpmedelscentralen om frågor till ovan nämnda skulle uppstå. Kunder, såsom hjälpmedelscentraler/distributörer, är välkomna att kontakta Decon för ytterligare information.

Hyltebruk, 2022-11-15

Decon Wheel AB

Karin Österlund
Kvalitetschef

Tel: 0345-80884
Mejl: karin@decon.se