



Zenjiang, Cina 11 luglio 2022

**Azione correttiva di sicurezza sul campo – Informazioni urgenti sulla sicurezza
Carrozzina elettronica pieghevole Q50R**

Periodo di produzione dal 01/11/2020 al 31/05/22

Egregio Cliente,

qui a Intco Medical, la sicurezza dei nostri Clienti è la massima priorità. Nell'ambito delle nostre procedure di Gestione della Qualità, monitoriamo continuamente i nostri processi interni e i nostri prodotti sul mercato.

Dal feedback del mercato, abbiamo identificato un potenziale rischio per la sicurezza nella carrozzina elettronica Q50R, nell'ambito della parte anteriore del telaio pieghevole nel punto di aggancio con il supporto delle forcelle. Le carrozzine elettroniche coinvolte in questa azione di richiamo sono state prodotte tra il 1° novembre 2020 e il 30 maggio 2022.

Abbiamo ricevuto segnalazioni da parte di alcuni Utenti che un perno utilizzato per fissare il supporto delle forcelle al telaio della carrozzina elettronica pieghevole Q50R si è allentato o si è staccato durante l'utilizzo. In alcuni casi segnalati si sono verificate lesioni minori.

Anche se una tale situazione è stata valutata come rara e gli avvertimenti per controllare quotidianamente gli elementi di fissaggio allentati sono forniti nel manuale d'uso della Q50R, un completo distacco del supporto per le forcelle potrebbe causare gravi lesioni.

Sulla base di queste informazioni, Intco Medical ha deciso di intraprendere un'azione correttiva volontaria di sicurezza. Con effetto immediato, tutti i prodotti interessati non sono più approvati per l'uso, con o senza una persona seduta sulla carrozzina.

Intco Medical sta lavorando con la massima priorità su una soluzione applicabile sulle carrozzine coinvolte in modo che la Q50R possa essere utilizzata in modo sicuro una volta effettuato l'intervento, evitando che il perno torni ad allentarsi o a staccarsi dal telaio della Q50R. Questa soluzione sarà disponibile entro la fine di luglio 2022.

Con questa lettera, chiediamo gentilmente il vostro sostegno nell'attuazione di queste misure correttive di sicurezza.

Azioni che devono essere intraprese da Sunrise Medical:

- Si prega di informare immediatamente i Clienti che hanno acquistato Q50R di non utilizzare la carrozzina elettronica.
- Si prega di utilizzare il modulo di risposta per confermare che il Cliente è stato informato.

Azioni che saranno intraprese da Intco Medical (inizio previsto entro la fine di luglio 2022)

- Non appena i kit di retrofit saranno disponibili, vi contatteremo per coordinare e implementare il retrofitting della Q50R in loco.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Tutti i Clienti che hanno ricevuto una carrozzina elettronica Q50R realizzata nell'ambito delle date di produzione indicate, saranno informati per iscritto. I dispositivi medici interessati possono essere chiaramente identificati utilizzando i numeri di serie.

Le carrozzine elettroniche coinvolte sono state prodotte tra il 1° novembre 2020 e il 30 maggio 2022

Questi sono i numeri di serie interessati:

Quantità	Numeri di serie
255	301201020001-301201020255
179	301210430001-301210430179
179	301210515001-301210515179
179	301220320001-301220320179
145	301220321001-301220321145

Distribuzione delle informazioni qui descritte:

Assicuratevi che, all'interno della vostra organizzazione, tutti i Clienti / Utenti dei prodotti sopra menzionati e tutte le altre persone che devono essere informate, siano immediatamente informati di queste informazioni urgenti sulla sicurezza.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento di queste misure.

La UK Medicines Healthcare Regulatory Agency (MHRA) è stata informata di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Ci scusiamo per i disagi che questa situazione potrebbe causare. Sappiamo che stiamo agendo in particolare nell'interesse dei nostri Rivenditori focalizzati sulla qualità e di tutti gli Utenti. Vorremmo ringraziarvi per l'attuazione di questa azione correttiva e non vediamo l'ora di collaborare con voi di nuovo in futuro.

Cordiali saluti

Peng Jiang
Intco Medical