
Viktigt säkerhetsmeddelande

Lille Viking 2000, hjälpmotor för rullstol – Manöverdosa 511

2013-05-29

Marknadsåtgärd

Bästa kund,

I detta säkerhetsmeddelande tillhandahåller Etac viktig information rörande en marknadsåtgärd som ska utföras på **Manöverdosa 511** till Lille Viking 2000, hjälpmotor för rullstol. Säkerhetsmeddelandet har till syfte att säkerställa att alla vårdenheter där Lille Viking 2000 används erhåller viktig information om varför och på vilket sätt denna marknadsåtgärd ska genomföras.

Berörda medicintekniska produkter:

Lille Viking 2000 och där ingående Manöverdosa 511

Artikelnummer: UB9160

Serienummer: Gäller samtliga Lille Viking 2000

Tillverkningsdatum: 2003 Januari till 2012 Juni

Bakgrund:

Genom marknadsövervakning har Etac mottagit information från vårdenheter att Manöverdosa 511 till Lille Viking 2000 inte alltid fungerat tillfredställande. I flera fall har Lille Viking 2000 inte startat trots gaspådrag genom Manöverdosan. Det har även rapporterats att hjälpmotorn i Lille Viking 2000 fortsatt vara drivande, i olika grad, trots att spaken för gaspådraget i manöverdosan släppts. Enda möjligheten att helt stoppa Lille Viking 2000 har i dessa fall varit att stänga av med huvudbrytaren lokaliserad undertill direkt på hjälpmotorn.

Inget fall har till Etac rapporterats resultera i personskada. Det finns likväl en risk att allvarlig personskada kan uppstå om manöverdosan inte fungerar som avsett och kan stoppa hjälpmotorn.

Etac har efter en grundlig utredning kommit till slutsatsen att justering och reparation av befintlig manöverdosa inte är tillräckligt för att långsiktigt åtgärda grundorsakerna. Vissa konstruktionslösningar behöver förändras, manöverdosan kommer därför att bytas ut i sin helhet.

Marknadsåtgärd:

För att minimera risken för bristande styrningsfunktion genom manöverdosan utfärdar Etac på eget initiativ denna marknadsåtgärd för alla manöverdosa 511 till Lille Viking 2000.

Alla tillverkade Lille Viking 2000 levererade från 2003 omfattas av denna marknadsåtgärd. Manöverdosa 511 kommer att bytas ut helt till en ny förbättrad konstruktion. Den nya manöverdosan benämns **Manöverdosa 520e**.

En Etac-representant kommer att kontakta Er för att komma överens om när och hur manöverdosebytet kommer att ske.

Etac kommer att organisera olika alternativa utbytesmetoder beroende på bäst lämplighet för Er. Dessa kan vara:

- Upprättade tillfälliga servicecenter hos Etac eller vårdenheten
- Leverans av manöverdosa och instruktion till vårdare för eget byte.

- Enskilda besök av Etac på vårdenheter
- Hjälpmedelsförvaltningen genomför utbytet

Etac ber Er bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på medföljande blankett senast 2013-06-30.

Planerad start för marknadsaktiviteterna är Juni månad 2013. Dessa kommer att genomföras så snart som möjligt, dock senast 2014-03-30.

Det finns ingen anledning till att omedelbart upphöra att använda Lille Viking 2000. Som tillfällig försiktighetsåtgärd fram till bytet av manöverdosan uppmanas däremot användare och personal på vårdenheter där Lille Viking 2000 används att vara observanta för bristande funktion i manöverdosan. Vid upplevd bristande funktion rekommenderas att inte använda hjälpmotorn samt rapportera detta till Etac Kundservice.

Etac ber om ursäkt för eventuella olägenheter och ber samtidigt att detta säkerhetsmeddelande vidarebefordras till alla som bör ha kännedom om meddelandet inom er organisation, eller till annan organisation dit Lille Viking 2000 hjälpmotor har skickats.

Om ni har funderingar eller frågor som berör detta meddelande är ni välkomna att kontakta er Etac-representant, eller undertecknad.

Lars-Erik Gårdeskog
Telefon: 0371- 58 72 00
Epost: lars-erik.gardeskog@etac.com

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har rapporterats till berörd regulatorisk myndighet.

Detta säkerhetsmeddelande kommer att upprättas för varje marknad där Lille Viking 2000 finns, undertecknat av den ansvarige för Etacs försäljning, och med adresser till kontaktperson.

Anderstorp / 29 Maj 2013

Med vänliga hälsningar



Lars-Erik Gårdeskog
Kvalitetschef
Etac Supply Center AB