

MyWay Seler - FSCN

FSCA-25-02-20

25. februar 2020

OBS: Brugere, kunder, plejere, forældre, terapeuter, sundhedspersonale og distributører.

Berørte produkter: ALLE MYWAY SELER

Problembeskrivelse:

Gennem vores overvågningsaktiviteter og tilbagevenden efter markedsføringen har vi observeret et meget lille antal isolerede klager vedrørende en reduktion i klæbemidlet af kroge og løkker på MyWay-selerne. MyWay-selen består af to låsemekanismer med en krog og en løkke. Alle rapporterede fejl vedrører den første krog- og løkkerem som beskrevet i billede A. Vi har ikke haft nogen registrerede hændelser, hvor den sekundære krog- og løkkerem fejlede som fremhævet i billede B.

Som forklaret i brugervejledningen skal du sikre dig, at den første krog- og løkkerem (Billede A) sidder godt fast, inden du begynder at bruge produktet. Hvis en af kroge- og løkkeremmene er beskadiget, meget slidt eller ineffektiv, skal du **ikke bruge produktet**.

Billede A

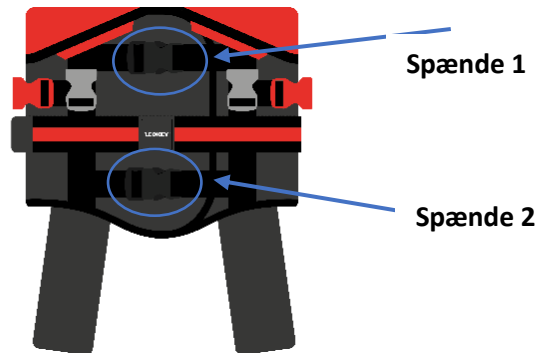


Billede B



Problemløsning:

- To ekstra spænder er blevet tilføjet til selen, og effektiviteten af krog og løkke er blevet forbedret (højere cykluslevetid)
- Det reviderede design er testet grundigt for at bevise dets effektivitet og sikkerhed



Råd om handling, der skal udføres af brugeren:

- Fortsæt med at bruge selen, men vær opmærksom på status for krog og løkke. Udfør daglige visuelle kontroller af selen og brug aldrig en meget slidt sele. Kontroller især:
 - selen og alle stropper / spænder for tegn på slid
 - krogen og sløjfestrímlen og fjern alt fnug, der sidder fast i krogen og løkken, for at sikre, at den sidder godt fast
 - selehejsningspunktet og hejseremme for tegn på slid.
- Udfyld det vedlagte FSCN-svarformular. Hvis du har modtaget selen og denne meddelelse direkte fra Leckey, bedes du sende din udfyldte formular via e-mail til kontaktpersonen, der er angivet nedenfor. Hvis du har modtaget denne meddelelse fra en anden udbyder, skal du følge råd fra din udbyder om, hvor du skal sende den udfyldte formular hen. Ved modtagelse af formularen sendes en ny sele til dig. Detaljer om udskiftning af din sele vil blive sendt til dig enten direkte fra Leckey eller fra din udbyder.
- Når du har modtaget denne udskiftning, er det vigtigt, at du skærer gennem stropperne på din gamle sele og bortskaffer den sikkert for at sikre, at dette produkt ikke længere bruges.



Vigtig!

Bevar opmærksomheden omkring denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte vores kundeservicecenter på nedenstående nummer for afklaring.

Vi beklager oprigtigt ulejligheden forårsaget af denne sikkerhedsadvarsel.

Kontaktperson: Ciaran McKinley
Kvalitets chef
James Leckey Design Ltd.
19C Ballinderry Road, Lisburn, N. Irland, Storbritannien.
+44 (0) 28 9260 0750
ciaran.mckinley@leckey.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er videresendt til det relevante reguleringsagentur.

For og på vegne af James Leckey Design Ltd.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "CMI", written over a light blue grid background.

19c Ballinderry Road
Lisburn BT28 2SA
Co. Antrim
Northern Ireland

UK 0800 318265
[+44] 28 9260 0750
leckey.com
hello@leckey.com



NI Reg No. 23037
VAT Reg No. GB366407149

MD 620777



Field Safety Corrective Notice Reply Form: Response Required

Please complete this form

FSCA-25-02-20

Our records indicate that you have received one or more MyWay Harnesses manufactured from August 2018 onwards. Please fill out and return this **Field Safety Corrective Notice Reply Form**.

1. Do you currently possess any of the affected products?

YES NO

If your harness has moved location please specify the new location below (or indicate if the MyWay accessory is no longer in use):

2. **If you are an organisation or distributor please complete this question, otherwise skip to Q3.**

Have you further distributed any of the affected products to your customers?

YES NO

If you answered yes, please check this box to confirm that you have notified these customers of the Field Safety Corrective Action.

3. If the answer to question 1 is YES, please list the number of affected products below. We will then send you a replacement harness/harnesses. Please also enter your contact details in the table below, and sign to say that you have received and understood this Field Safety Corrective Notice. Organisations and distributors please respond to this question based on your receipt and understanding of the FSCN and that of your end users.

Product Code	Number of Units	Product Code	Number of Units
173-4100-04 (Size 1- Purple)		173-4400-09 (Size 4 – Red)	
173-4200-07 (Size 2 – Green)		173-4500-06 (Size 5 – Orange)	
173-4300-02 (Size 3 – Blue)		173-4600-08 (Size 6 – Grey)	

Contact Name	
Organisation Name (if applicable)	
Title	
Contact phone No.	
Email address	
Date	
Signature	

Please email this form to fsn@leckey.com or follow the advice of your provider on where to send this form

19c Ballinderry Road
Lisburn BT28 2SA
Co. Antrim
Northern Ireland

UK 0800 318265
[+44] 28 9260 0750
leckey.com
hello@leckey.com



NI Reg No. 23037
VAT Reg No. GB366407149

MD 620777