

Urgent Field Safety Notice Sürgős Helyszíni Biztonsági Feljegyzés

Digiterm
medical equipment

Commercial name of the affected product Az érintett termék kereskedelmi neve	Comfort 4 Therapy chair
FSCA*-identifier FSCA* azonosító	ME-07-B-04
Type of action** Az intézkedés típusa	Manufacturer advice for proper usage
Date Dátum	02/07/2010

* FSCA – Field Safety Corrective Action / Helyszíni Biztonsági Helyesbítő Intézkedés

** Az ME-07 4.pont FSCA fogalom meghatározás szerint

Details on affected devices / Az érintett eszköz részletei:

Type of device	Article number
Típus	C4
	7130368E, 7130368P, 7130368S, 7130368W, 7130368B
	Cikkszám

Serial numbers of affected devices and part

Az érintett eszközök és alkatrész gyártási számai

 [Click here](#) to open „Affected chairs 2000-2008.09.22.PDF”

Description of the problem / A probléma leírása:

(Egy tényyszerű leírás, amely megmagyarázza az FSCA kiadásának okait. Tartalmazza az eszköz hiányosságainak és meghibásodásának leírását, beleértve az eszköz folyamatos használatával járó lehetséges veszélyek tisztázását illetve a betegre, a felhasználóra és más személyekre ható kapcsolódó kockázatokat.)

There was an incident on 1 chair from the totally sold 5754 pcs C4 therapy chair. No injury happened. The pivot bolt broken in the chair. 19 pcs of pivot bolt broken at all. All the 19 pcs on the UK market. The shearing probability is very low. Shearing can happen only when more risk factors can act together: overweight patients, misuse (chair crash into the wall), usage of the chair more than the suggested lifetime, continuous 3 shifts operation, safety distances are not kept, if the serial nr of the chair is in the affected chairs list etc.

The breakage did not cause any personal injuries and the tests verify that even mild injuries may happen only with physically handicapped patients.

Advise on action to be taken by the user / Javasolt felhasználói intézkedések:

(Tartalmazza az alábbiakat, ha alkalmazható:

- Az eszköz azonosítása és elkülönítése.
- Az eszköz felújításának, módosításának vagy kidobásának módszere.
- Ajánlott beteg után követés, pl. implantátumok esetén.
- Visszaigazolási formanyomtatvány az eszköz gyártónak történő visszaküldése esetén)

Our suggestions:

Nr. 1


- If the chair is C4 model and younger than 09/22/2008
– **No action needed.**

- If the chair is C4 model and older than 09/22/2008 but there is no 3 shift operation and no frequent occurrence of overweight patient (more than 135 kg) and If the chair not used for patient transport and If the chair can not crash into wall (misuse).

– **No action needed.**

Nr. 2

- If the chair is older than 22/09/2008 and
- The serial nr is on the attached list and
- There is 3 shift operation and
- frequent occurrence of overweight patient (more than 135 kg).

– **Change the screw to 10.9** 

Nr. 3

- If the chair used for patient transport and
- If the chair can crash into wall (misuse) and
- If the nr 2 points risks occur

– **Repair the chair with repairing KIT** 

Urgent Field Safety Notice
Sürgős Helyszíni Biztonsági Feljegyzés



Transmission of this Field Safety Notice (if appropriate) / **Helyszíni Biztonsági Feljegyzés** továbbítása (ha alkalmazható):

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact. (If appropriate)

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (if appropriate)

Erre a feljegyzésre szüksége van mindazoknak, akiknek körültekintően kell eljárnia a szervezetén belül vagy más szervezeteknél, ahová a potenciálisan érintett eszközöket továbbították (ha alkalmazható).

Továbbítsa ezt a feljegyzést azokhoz az egyéb szervezetekhez, akikre ez az intézkedés hatással van (ha alkalmazható).

Tartson fenn tudatosságot ezzel a feljegyzéssel és az ebből következő intézkedésekkel kapcsolatban egy megfelelő időtartam alatt, hogy biztosítani lehessen a helyesbítő intézkedések hatékonyságát (ha alkalmazható).

Contact reference person / **Kapcsolattartó személy:**

Name Név	John McLaughlin		
Organization Szervezet neve	Health Tec Medical Ltd.		
Address Cím	Unit 11, Heathersage Park, Heather Lane, Heathersage, Hope Valley S32 1DP U.K.		
Phone Telefon	+44 1433 652233	E-mail E-mail	j.mclaughlin@healthtec.co.uk

The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.
Alulírott igazolja, hogy erről a feljegyzésről az illetékes Szabályozó Hatóságot értesítették.

Aláírás / Signature

Name / Név
István HEGEDŰS

City / Város
Gyöngyös

Date / Dátum
02/07/2010