

Handicare Limited
82 First Avenue
Pensnett Estate
Kingswinford
West Midlands DY6 7FJ
Tel: +44 (0) 1384 408700
Fax: +44 (0) 1384 405755
Email: enquiries@handicare.co.uk
www.handicare.co.uk

Provozní bezpečnostní upozornění

Koupelnová sklápěcí a polohovací sedačka

Minivator Bath Bliss Reclining Bathlift 311

referenční označení MHRA 2012/007/016/601/010

Oznámení o prováděném nápravném opatření

Popis problému

Po analyzování dat získaných z chybového protokolu jsme zjistili, že na určitém velmi malém počtu koupelnových polohovacích sedaček Minivator Bath Bliss se objevuje možnost poruchy. Porucha se projevuje tak, že sedačka po normálním spuštění do spodní polohy nevyjede nahoru, ven z vany. Příčinou je průnik vody do ručního ovládače sedačky. Ruční ovládač Bath Bliss je zařízení nevyžadující žádnou údržbu a proto jej také nelze otvírat kvůli opravě nebo kontrole. Četnost výskytu zmíněné poruchy je velmi nízká. Dosud se objevily dva případy výpadku zařízení z funkce, kdy se nepodařilo vyjet se sedačkou do horní polohy nad instalovanou základnu. Ruční ovládače, které mohou být příčinou této poruchy, byly vyráběny v období mezi 1. květnem 2010 a 15. únorem 2012.

Handicare Limited
82 First Avenue
Pensnett Estate
Kingswinford
West Midlands DY6 7FJ
Tel: +44 (0) 1384 408700
Fax: +44 (0) 1384 405755
Email: enquiries@handicare.co.uk
www.handicare.co.uk

Podrobnější údaje k dotyčnému zařízení

Sedačky se mohou chybně projevovat tím, že do jejich ručního ovládače proniká voda. Záležitost se týká ovládačů s výrobními čísly v rozsahu od BL02099004 do BL12115120, které mají specifický tvar a provedení.

Výrobní číslo je možno identifikovat na identifikačním štítku – viz obrázek níže – který je upevněn na zadní straně opěrky polohovací koupelnové sedačky.



Červená elipsa vyznačuje jedno takové možné výrobní číslo, které se nachází na identifikačním štítku výrobku. Toto výrobní číslo na identifikačním štítku jednotky by se mělo pohybovat ve výše uvedeném rozsahu.

Druh ručního ovládače – předmětem tohoto provozního bezpečnostního upozornění jsou ruční ovládače v provedení podle obrázku vpravo (mají tvar „klíčové dírky“ a jsou modré nebo šedé bary), dodávané ke koupelnovým sklápěcím a polohovací sedačkám s výrobními čísly výše uvedeného rozsahu. Pokud výrobní číslo vaší koupelnové sedačky je jiné, nebo pokud váš ovládač má jiné provedení, netýká se vás toto bezpečnostní upozornění.



Handicare Limited
82 First Avenue
Pensnett Estate
Kingswinford
West Midlands DY6 7FJ
Tel: +44 (0) 1384 408700
Fax: +44 (0) 1384 405755
Email: enquiries@handicare.co.uk
www.handicare.co.uk

Řešení problému

Ačkoli četnost případů výskytu této poruchy je mimořádně malá, společnost Handicare se rozhodla, že dotčené ruční ovládače stáhne z trhu. Aby tato akce mohla proběhnout, potřebujeme, aby naši dealeři nám potvrdili kontaktní údaje všech zákazníků, kteří dostali tuto koupelnovou sklápěcí a polohovací sedačku (Bath Bliss Reclining Bath Lift), jejíž výrobní spadá do vyznačeného rozsahu.

KROK 1: Bude vyrobena hromadná série nových ručních ovládačů, které budou zařazeny do programu výměny. Vzhledem k množství potřebnému na výměnu proběhne tento krok v příštích týdnech. Očekává se, že tato aktualizace bude probíhat od 3.9.2012 a bude dokončena 31.12.2012.

KROK 2: Dopis s bezpečnostním upozorněním pro zákazníka: všichni zákazníci - koneční uživatelé dostanou toto upozornění, ve kterém bude podrobně popsána možná porucha a zdůrazněna bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout ještě před vlastní výměnou ručního ovládače.

Námi prováděná analýza rizik této poruchy naznačuje, že polohovací koupelnová sedačka může zůstat bezpečná po dobu trvání procesu výměny ručních ovládačů, ovšem za předpokladu, že zákazník dodrží bezpečnostní pokyny uvedené ve sdělení, které obdrží formou dopisu.

Pro dosažení tohoto cíle napíšeme našim dealerům a zákazníkům, kteří tato zařízení dostali prostřednictvím lokálních správních orgánů, aby nám sdělili, kolik jednotek dostali od populace ohrožené tímto rizikem a aby potvrdili, že výrobní čísla se těchto zákazníků skutečně týkají. Pokud nastal případ, že jsme jednotku odeslali uživateli přímo, spojíme se sami s příjemcem takového zařízení.

Dealery a zákazníky požádáme, aby nám zaslali kontaktní údaje, které nám usnadní zasílání oznámení o této očekávané aktualizaci.

Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.ukwww.handicare.co.uk

Pokud se zjistí, že

- 1) dotyčná kontaktní osoba již na adrese nebydlí,
- 2) koupelnová polohovací sedačka již není v majetku kontaktní osoby, případně
- 3) její ruční ovládač, který je spotřební položkou, již byl zaměněn za nový ovládač jiného provedení,

vložíme do dopisu poštovně předplacenou kartu (schvalovací zpáteční lístek polohovací sedačky – Bath Lift Status Confirmation), v níž osoba bydlící na daném místě bude požádána, aby vyplnila a vrátila vyplněnou tuto kartu v případě, že polohovací sedačku stále na dané adrese používá, nebo aby podala informace o místě, kde se tato sedačka nachází.

KROK 3: Po zpětném obdržení karty vystavíme a zašleme nový ruční ovládač, podle toho, jaké údaje budou uvedeny na kartě.

Pokud žádnou kartu neobdržíme, pošleme po uplynutí 14 dnů této kontaktní osobě e-mail s dotazem, a pokud ani po uplynutí dalších 14 dnů nedostaneme odpověď, odešleme ruční ovládač na uvedenou adresu.

Pozn. všechny ruční ovládače budou doplněny informacemi o tom, jak novou jednotku připojit a také za jakých okolností je třeba použít adaptér (který bude přibalen k zásilce).

Distribuce tohoto oznámení o prováděném nápravném opatření

Toto oznámení zašlete prosím všem pracovníkům vaší organizace, kteří by měli vědět, že taková komunikace probíhá. U výrobků, které byly distribuovány vaší organizací jiné organizaci nebo pacientům/uživatelům, pošlete dotyčným osobám tento dokument jako oznámení o probíhajícím nápravném opatření.

Pokud dostanete písemné oznámení od společnosti Handicare, že pro dotyčnou skupinu osob vám byla dodána zařízení, která představují určité riziko, proveďte následně uvedená opatření, kterými zajistíte, že koncoví uživatelé dostanou dopis s pokyny o nutnosti výměny a dále popis procesu,



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

www.handicare.co.uk

který musí dodržet ještě předtím, než jim bude dodán náhradní ruční ovládač (dopis s bezpečnostním oznámením pro spotřebitele - Consumer Field Safety Notice Letter).

1) Požádejte o zaslání souboru v tabulkovém procesoru Excel, kde bude uveden seznam polohovacích sedaček znamenajících určité riziko pro populaci, které byly zaslány vaší organizaci a do příslušných sloupců uveďte kontaktní údaje o těch zákaznících, kteří dostali každou takovou polohovací sedačku.

Požadavek na zaslání takového souboru zašlete na e-mailovou adresu: GDSEnquiries@handicare.co.uk

Získané informace pak využijeme k sestavení dopisu s bezpečnostním oznámením pro spotřebitele (Consumer Field Safety Notice Letter) a vydání karty o stavu polohovací sedačky (Bath Lift Status Confirm Card).

2) Do písemného oznámení od Handicare písemně potvrďte kontaktní detaily každého zákazníka, který si zařízení zakoupil. Informace by měly mít tuto strukturu: titul, jméno/iniciály, příjmení, úplnou poštovní adresu včetně PSČ, kontaktní telefonní číslo a výrobní číslo polohovací koupelňové sedačky, kterou tento zákazník dostal.

Písemné odpovědi je možno zaslat zpět e-mailem na adresu GDSEnquiries@handicare.co.uk, nebo do firmy Handicare na adresu uvedenou výše, k rukám paní Trudy Chrimes.

My pak tyto informace použijeme k sestavení dopisu s bezpečnostním oznámením pro spotřebitele (Consumer Field Safety Notice Letter) a vydání karty o stavu polohovací sedačky (Bath Lift Status Confirm Card).

Pozn.: kvůli urychlení tohoto procesu kontaktování zákazníků by pro nás bylo výhodné, kdybyste nám tato data mohli dodat ve formátu tabulkového souboru Excel, kde každý prvek má přiřazen jeden sloupec, jak je podrobněji popsáno v možnosti 1.

**Handicare Limited**

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.ukwww.handicare.co.uk

Pokud nebudete schopni přiřadit zákazníka k určitému výrobnímu číslu, pak předejte kontaktní údaje o těchto zákaznících, kteří si u vás zakoupili polohovací sedačku Bath Bliss Reclining Bath, podle vámi potvrzených skladových údajů.

Pokud si nezaznamenáváte kontaktní údaje o zákaznících, kteří si koupili tyto sedačky, oznamte tuto skutečnost písemně paní Trudy Chrimes, e-mailem na adresu: GDSEnquiries@handicare.co.uk, nebo poštou na výše uvedenou adresu.

Jakmile budeme mít tyto náhradní ruční ovládače k dispozici, spustíme program výměny těchto ovládačů. Doporučujeme, aby všechny ruční ovládače označené jako „rizikové“ byly staženy z trhu. Tato akce výměny ručních ovládačů bude společností Handicare koordinována, a to znamená, že budeme požadovat kontaktní údaje o každém zákazníkovi, kterého se to týká. Kontaktní údaje těchto zákazníků nebudou použity k žádným jiným účelům a nebudou předávány třetím stranám.

Přílohy

- Bezpečnostní oznámení pro spotřebitele (Consumer Field Safety Notice Letter)
- Karta o stavu polohovací sedačky (Bath Lift Status Confirmation Card)
- Sdělení pro prodejce (dealera)

Dále mějte na paměti, že společnost Handicare oznámila příslušným zákonným agenturám realizaci této bezpečnostní akce. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se výše uvedené akce kontaktujte Handicare, jednak telefonicky na čísle: 0844 225 3121, nebo e-mailem na adrese: GDSEnquiries@handicare.co.uk



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

www.handicare.co.uk

Vážený vlastník výrobku Bath Bliss

Na druhé straně tohoto dopisu najdete některé důležité bezpečnostní informace ohledně dalšího používání vaší koupelnové polohovací sedačky Minivator Bath Bliss Bath Lift. Věříme, že informace zde uvedené vám pomohou. Budete-li mít jakékoli otázky týkající se této záležitosti, volejte náš zákaznický servis na čísle: 08700 118282. Potěší nás, když vám budeme moci záležitost podrobněji vysvětlit.

Abychom to shrnuli, společnost Handicare v současnosti realizuje program výměny ručních ovládačů u některých typů této koupelnové polohovací sedačky. Cílem je zajistit její trvalou bezpečnost a zároveň klid pro uživatele.

Došli jsme k názoru, že možná i vy vlastníte tuto koupelnovou polohovací sedačku Minivator Bath Bliss, a ta bude vyžadovat výměnu ručního ovládače. V dopise přikládáme předplacenou poštovní kartu, u níž vás prosíme, abyste vyplnili požadované údaje ohledně sedačky, která by se měla nacházet na vaší adrese. I když riziko výpadku funkce této sedačky je mimořádně nízké, zejména v případě, že ruční ovládač nebude ponořen do vody, přesto bychom velmi uvítali, kdybyste nám odpověděli a pomohli tak realizovat program výměny ovládačů.

Pokud potvrdíte, že výrobní číslo vašeho výrobku se nachází na zaslaném seznamu, dostanete v průběhu několika následujících týdnů zdarma poštou nový ruční ovládač. Pokud vaše číslo výrobku na tomto seznamu není, zašleme vám potvrzení, že vaše zařízení je dokonale bezpečné a váš ruční ovládač můžete i nadále bezpečně používat.

Pokud koupelnová polohovací sedačka již není na vaší adrese, avšak víte, kde se nachází, byli bychom vám vděčni, kdybyste nám do karty zaznamenali kontaktní údaje o novém vlastníkovi tohoto zařízení. My se pak s ním spojíme a v případě potřeby ovládač vyměníme.

Omlouváme se vám za veškeré nepříjemnosti, které jsme vám tím mohli způsobit. Chceme vás ujistit, že intenzivně pracujeme na co nejkratším dokončení tohoto programu výměny.

S pozdravem

Jeroen Meier

Výkonný ředitel úseku

Accessibility

Handicare Limited
82 First Avenue
Pensnett Estate
Kingswinford
West Midlands DY6 7FJ
Tel: +44 (0) 1384 408700
Fax: +44 (0) 1384 405755
Email: enquiries@handicare.co.uk
www.handicare.co.uk

Vážený pane, vážená paní,

píši vám tento dopis a chci vás informovat, že v současnosti provádíme bezpečnostní aktualizaci u některých koupelnových polohovacích sedaček Minivator Bath Bliss Reclining bath lift. Záležitost se týká výrobků prodaných během období od 1. května 2010 do 15. února 2012. Je mi líto, že vám musím oznámit, že jste to právě vy, kteří jste dostali některé z těchto zařízení. V příloze najdete seznam s výrobními čísly polohovacích sedaček, které vám byly dodány a u nichž se vyskytlo bezpečnostní riziko.

Porucha spočívá v tom, že po normálním spuštění polohovací sedačky do dolní polohy zařízení nenajede zpět nahoru. Bylo zjištěno, že příčina spočívá v průniku vody do ručního ovládače sedačky. Ačkoli se tyto případy vyskytly v mimořádně malém počtu případů (máme nahlášeny dva výskyty), společnost Handicare přistupuje k řešení tohoto problému s odpovídající vážností a informovala o tomto riziku britskou zdravotnickou regulační agenturu MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency). Aktualizace spočívá v jednoduché výměně ručního ovládače. Program výměny těchto zařízení budeme provádět a řídit ve třech etapách:

Etapa č. 1 Kontaktujeme koncového uživatele a zašleme mu (příložené) Bezpečnostní upozornění a přiložíme kartu polohovací sedačky (Bath Lift Status Card).

Etapa č. 2 Zákazník vyplní tuto kartu a zašle zpět.

Etapa č. 3 Na základě údajů obdržených od zákazníka zašleme tomuto zákazníkovi náhradní ruční ovládač.

Abychom mohli tento aktualizací program realizovat, potřebujeme znát kontaktní údaje každého zákazníka, který si koupil zmíněnou polohovací sedačku, identifikovanou v příloženém dokumentu. Zasláný seznam nabízí dostatek místa k zapsání jednotlivých údajů, avšak můžeme vám tento seznam zaslat také ve formátu Excel, takže požadované informace si do něj zapíšete na počítači. Pokud byste chtěli dostat elektronickou verzi seznamu, zašlete svůj požadavek na e-mailovou adresu GDSEnquiries@handicare.co.uk z té adresy, na kterou požadujete tento seznam zaslat, případně zaškrtněte rámeček na druhé straně tohoto dopisu a uveďte tuto e-mailovou adresu.



Handicare Limited

82 First Avenue
Pensnett Estate
Kingswinford
West Midlands DY6 7FJ
Tel: +44 (0) 1384 408700
Fax: +44 (0) 1384 405755
Email: enquiries@handicare.co.uk
www.handicare.co.uk

Proces řešení podobných případů v naší společnosti, ale také MHRA, požaduje, aby byl zaznamenán výsledek řešení pro každou polohovací sedačku, která je identifikována jako riziková. Pokud nebudete schopni ke konkrétnímu zákazníkovi přiřadit výrobní číslo výrobku, avšak víte, že si u vás zakoupil toto zařízení a znáte jeho kontaktní údaje, zašlete nám prosím tyto údaje, které by měly být v souladu s nákupem tohoto zboží ze skladu, dodaného v období vyznačeném v přiložené zprávě. My se pak s tímto uživatelem spojíme a zjistíme, zda potřebuje vyměnit ruční ovládač. Pokud budete schopni poskytnout nám tuto informaci elektronicky, zašlete prosím e-mail na adresu GDSEnquires@handicare.co.uk. Pokud máte takovou informaci pouze v tištěné podobě, zašlete ji na výše uvedenou adresu k rukám paní Trudy Chrimes.

Je nasnadě, že bychom tuto záležitost chtěli vyřídit co nejrychleji a minimalizovat tak případná rizika pro uživatele. Nechceme vás ale časově tlačit, protože víme, že sběr dat také trvá určitou dobu. Abychom se tomu vyhnuli, přiložil jsem formulář pro rychlou odpověď, u kterého bych byl rád, kdybyste mi jej v prvním kroku zaslali zpět. Tím se ověří, že jste tento dopis dostali a zároveň zjistí, která data budete schopni poskytnout. V případě, že nezaznamenáváte adresy zákazníků, kteří si tyto polohovací sedačky u vás kupují, uveďte tuto skutečnost do formuláře a vraťte nám jej.

Jménem týmu, který tuto záležitost řeší, se vám chci omluvit za nepříjemnosti, které jsem vám tímto dopisem způsobil. Jsem si však jist, že stejný způsob řešení byste volili také a vyměnili tyto ruční ovládače, i kdyby riziko jejich poruchy bylo sebemenší. Nakonec vám chci srdečně poděkovat za pomoc při realizaci tohoto programu výměny.

S pozdravem

Jeroen Meier
Výkonný ředitel úseku
Accessibility

Příloha: Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Karta polohovací sedačky



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

www.handicare.co.uk

Vyplňte prosím níže uvedený odstavec a zašlete nám jej zpět co nejdříve faxem na číslo 01384 408719, abychom mohli zaregistrovat vaše odpovědi. Předem vám děkuji za ochotu.

Dodáme adresy související s výrobními čísly výrobků v tištěné podobě ☐

Dodáme adresy související s výrobními čísly výrobků v elektronické podobě. Zašlete mi prosím příslušný soubor ☐

Uveďte e-mailovou adresu, na kterou bychom vám měli poslat soubor: _____

Dodáme v tištěné formě adresy, avšak bez výrobních čísel výrobků ☐

Dodáme adresy v elektronické formě, bez výrobních čísel výrobků. Zašlete mi příslušný soubor ☐

Uveďte prosím e-mailovou adresu, na kterou bychom vám měli poslat soubor:

Nejsme schopni vám poskytnout adresy, neboť při nákupu polohovací sedačky si tyto údaje o zákaznících nezaznamenáváme ☐

Jméno _____ (tiskacími písmeny)

Podpis _____ za firmu (uvést název)



Handicare Limited

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.uk

www.handicare.co.uk

**Handicare Limited**

82 First Avenue

Pensnett Estate

Kingswinford

West Midlands DY6 7FJ

Tel: +44 (0) 1384 408700

Fax: +44 (0) 1384 405755

Email: enquiries@handicare.co.ukwww.handicare.co.uk**Poštovní předplacená karta o stavu koupelňové polohovací sedačky (Bath Lift Status Card)**

Z našich záznamů vyplývá, že na výše uvedenou adresu byla dodána koupelňová polohovací sedačka Minivator Bath Bliss Bath Lift. Je možné, že toto zařízení bude vyžadovat bezpečnostní aktualizaci. Velmi bychom ocenili, kdybyste tuto předplacenou kartu vyplnili a zaslali nám ji zpět, abychom si mohli ověřit, zda toto zařízení máte či nikoli.

Pokud je tato polohovací sedačka Bath Lift stále na této adrese, zapíšte do níže uvedeného rámečku výrobní číslo této sedačky.

Pokud se polohovací sedačka Bath Lift nachází na jiné adrese, uveďte prosím kontaktní údaje, pokud takové máte:

Jméno uživatele: _____

Adresa: _____

Poštovní směrovací číslo: _____

Telefon: _____

Pokud sedačka Bath Lift se již nenachází na této adrese a vy nevíte, kde by mohla být, zaškrtněte prosím tento rámeček ☐.

Výrobní číslo najdete na štítku, který může vypadat například takto a nachází se na zadní straně sedačky, nikoli na ručním ovládači!

Po vyplnění nám prosím zašlete co nejdříve tuto kartu zpět. Děkujeme vám za pomoc. V případě jakýchkoli dotazů ohledně této záležitosti nebo sedačky Minivator Bath Lift, kontaktujte společnost Handicare na čísle: 0844 225 3121.