

Your reference number: 20251209 | Our reference number: fame-2601-00838

Datum: 2025-12-09

Kennisgeving van een veiligheidsmaatregel op het terrein (FSN)

Quha Zono X

Ter attentie van*: Distributeurs en wederverkopers van Quha Zono X

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)*

Klein & Melgert Developments N.V., Michiel Nijholt, michiel@kmd.nl, +31 (0)316-268021, 't Holland 24, 6921 GW Duiven

Field Safety Notice (FSN)

Quha Zono X

Risico waarop de FSN betrekking heeft

1. Informatie over de betrokken apparaten*

1. Apparaattype(n)*

Gyroscopische muis Quha Zono X

2. Handelsnaam / namen

Quha Zono X

3. Unieke apparaatidentificatie (UDI-DI)

06430049450230

4. Primair klinisch doel van het/de apparaat/apparaten*

De Quha Zono X-muis is bedoeld voor computerbediening voor alternatieve en ondersteunde communicatie (AAC) en/of voor computertoegang als een alternatief invoerapparaat voor personen die moeite hebben met computerbediening als gevolg van letsel, beperking of ziekte.

5. Model-/catalogus-/onderdeelnummers*

Quha Zono X

6. Softwareversie

–

7. Reeks betrokken serienummers of lotnummers

889193201, 889193202, 889193203, 889193204, 889193205, 889193206, 889193208, 889193209, 889193212, 889193213, 889193214, 889193216, 889193217, 889193225, 889193226, 889193227, 889193228, 889193229, 889193230, 889193235, 889193236, 889193237, 889193239, 889193241, 889193242, 889193243, 889193245, 889193249, 889193250, 889193251, 889193252, 889193253,

889193256, 889193257, 889193270, 889193277, 889193281, 889193284, 889193285, 889193286, 889193287, 889193289, 889193290, 889193292, 889193294, 889193295, 889193297, 889193298, 889193299, 889193301, 889193302, 889193305, 889193312, 889193314, 889193325

8. Geassocieerde apparaten

–

2. Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel op het terrein (FSCA)*

1. Beschrijving van het productprobleem*

Quha Oy produceert en verkoopt de MDR-geclassificeerde Quha Zono X-hulpmuis. Quha vermindert een risico dat is geïdentificeerd tijdens interne kwaliteitscontroles.

Het risico hangt samen met een elektronische component in bepaalde apparaten die invloed heeft op het opladen van de batterij. Het is mogelijk dat tijdens het opladen de laadstroom de geplande maximale waarde overschrijdt, waardoor de batterijcel zou kunnen falen. Er zijn geen incidenten gemeld in verband met deze FSCA.

2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*

De defecte elektronische component kan in zeldzame gevallen een batterijcelstoring veroorzaken. In extreme gevallen kan dit ertoe leiden dat de batterij tijdens het opladen vlam vat. Het risico betreft zowel de gebruiker als personen in de nabijheid van het apparaat.

3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet

De waarschijnlijkheid wordt als onwaarschijnlijk beschouwd.

4. Verwacht risico voor patiënten/gebruikers

De waarschijnlijkheid is laag, maar de gevolgen kunnen ernstig zijn. Het totale risico wordt als matig beoordeeld.

5. Verdere informatie ter verduidelijking van het probleem

Er zijn geen incidenten gemeld met betrekking tot deze FSN.

6. Achtergrond van het probleem

Het risico werd geïdentificeerd tijdens kwaliteitscontroles van de fabrikant.

7. Overige relevante informatie met betrekking tot de FSCA

Dit veld mag alleen aanvullende informatie bevatten die door de fabrikant noodzakelijk wordt geacht.

3. Type maatregelen om het risico te beperken*

1. Door de gebruiker te nemen maatregelen*

- Apparaat identificeren
- Apparaat in quarantaine plaatsen
- Apparaat retourneren
- Apparaat vernietigen

- Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse
- De aanbevelingen voor patiëntbeheer opvolgen
- Wijzigingen/versterkingen in de gebruiksaanwijzing (IFU) opvolgen
- Overige
- Geen

Gelieve nadere details te verstrekken over de geïdentificeerde acties.

2. Deadline voor voltooiing van de acties

10 januari 2026

3. Specifieke overwegingen voor:

Selectie vereist.

Is opvolging van patiënten of een herbeoordeling van eerdere patiëntresultaten aanbevolen?

Nee

Gelieve indien nodig nadere details te geven of een onderbouwing waarom geen opvolging nodig is.

4. Is een reactie van de klant vereist?*

(Indien ja, is een formulier met reactietermijn bijgevoegd.)

Ja

5. Door de fabrikant genomen maatregelen

- Productverwijdering
- Aanpassing/inspectie ter plaatse
- Software-update
- Wijziging van IFU of etikettering
- Overige
- Geen

De fabrikant informeert distributeurs/wederverkopers over de productterugroeping.

6. Voltooiingsdatum voor de fabrikant

21 december 2025

7. Moet de FSN worden gecommuniceerd aan patiënten/lekengebruikers?

Nee

8. Indien ja: Heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt geschikt voor patiënten/leken?

Selectie vereist.

4. Algemene informatie*

1. FSN-type*

Nieuw

2. Voor bijgewerkte FSN: referentienummer en datum van een eerdere FSN

Op te geven indien van toepassing.

3. Voor bijgewerkte FSN: nieuwe kerninformatie

Kernverschillen in betrokken apparaten en/of te nemen acties samenvatten.

4. Wordt aanvullende informatie verwacht in een opvolgende FSN?*

Nee

5. Indien ja: waarop zal deze aanvullende informatie betrekking hebben?

Bijvoorbeeld: patiëntbeheer, apparaatmodificaties, enz.

6. Verwachte termijn voor opvolgende FSN

Voor het verstrekken van bijgewerkte informatie.

7. Informatie over de fabrikant

(Details van de lokale vertegenwoordiger: zie pagina 1 van deze FSN)

a. **Bedrijfsnaam:** Quha Oy

b. **Adres:** 

c. **Website:** 

8. De bevoegde autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze kennisgeving aan klanten.*

Ja

9. Lijst van bijlagen

Formulier voor reactie van distributeur/importeur op de Field Safety Notice

10. Naam / Handtekening

Petri Latva-Rasku

Sales and Marketing Director, Quha Oy

Verspreiding van deze Field Safety Notice

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, evenals aan elke organisatie naar wie de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen (indien van toepassing).

Gelieve deze kennisgeving ook door te sturen naar andere organisaties die door deze maatregel worden beïnvloed.

Gelieve de bewustwording van deze kennisgeving en de bijbehorende acties gedurende een passende periode te behouden om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.

Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, de distributeur of de lokale vertegenwoordiger, en aan de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing, aangezien dit waardevolle feedback oplevert.*

Let op: Velden gemarkeerd met * zijn verplicht voor alle FSN's. Andere velden zijn optioneel.