

Ämne: Fältåtgärd – CARY Base

Åtgärdstyp: Produktåterkallelse

FSCA-referens: 6.6.2-2026-057805

Utfärdandedatum: 2026-07-10

Till: Förskrivare vid hjälpmedelscentraler samt inköpsansvariga hos distributörspartner.

Tillverkare: Abilia AB

Berörda produkter: CARY Base

Identifiering av berörda enheter: Enligt bifogad serienummerlista.

SRN-nummer: SE-MF-000005211

Beskrivning av problemet och riskerna: Batterimodellen som används i de första produktionsserierna kan åldras snabbare än vad som ursprungligen förväntades, vilket kan påverka produkternas livslängd. Batterimodellen har ändrats i senare produktionsserier och baserat på vår nuvarande genomgång ser vi inte motsvarande risk för enheter i dessa serier.

Korrigerande åtgärder från tillverkaren: Abilia genomför en förebyggande fältåtgärd genom att ersätta CARY Base-enheter som innehåller den tidigare batterimodellen.

Åtgärder som krävs av användarna: För närvarande krävs inga ytterligare åtgärder från användarna, och produkterna kan fortsätta att användas fram till tidpunkten för utbyte.

Obligatorisk bekräftelse: Fyll i **svarsformuläret** nedan och returnera det till oss inom 15 arbetsdagar, även om ni inte längre har några berörda enheter i lager eller om inga berörda enheter används av era kunder eller brukare.

Observera att utebliven retur av svarsformuläret inte eliminerar skyldigheten att genomföra de åtgärder som beskrivs i detta dokument. Formuläret används för att verifiera mottagande, stödja spårbarhet och dokumentera slutförandet av den korrigerande säkerhetsåtgärden på fältet.

Vidarebefordran av detta meddelande

Säkerställ att detta meddelande och de rekommenderade åtgärderna görs tillgängliga för all relevant personal inom er organisation. Behåll detta meddelande på en synlig plats tills hela återkallelseprocessen är slutförd.

Om ni har distribuerat dessa enheter till andra eller externa partner ska ni omedelbart vidarebefordra detta meddelande till dem.

Support och kontaktuppgifter

Vid frågor om denna åtgärd och bekräftelsen, vänligen kontakta vårt Service & Support-team:

- **E-post:** support@abilia.se (för att säkerställa effektiv hantering av ärendet ber vi att frågor skickas till oss via e-post)
- **Telefon:** +46 8 594 694 00
- **Webbplats:** www.abilia.se

Berörda nationella myndigheter har underrättats om denna fältåtgärd i enlighet med EU MDR.

Svarsformulär: Fältmeddelande – CARY Base

Kundinformation

Företag/organisationsnamn: _____

Kontaktperson: _____

Befattning/titel: _____

Adress: _____

Telefon: _____

Email: _____

Bekräftelse på mottagande

- ☐ Vi bekräftar att vi har mottagit och läst ovan nämnda meddelande om fältåtgärd.
- ☐ Vi har identifierat de berörda produkterna inom vår organisation.
- ☐ Vi har informerat all relevant personal och användare av de berörda enheterna.
- ☐ Vi har genomfört de åtgärder som beskrivs i återkallelsen/säkerhetsmeddelandet på fältet.

Lageravstämning

Beskrivning	Antal
Berörda enheter som för närvarande finns i lager	
Berörda enheter som distribuerats till brukare	
Berörda enheter som inte längre är tillgängliga	

Bekräftelse

Jag bekräftar att informationen ovan är korrekt och fullständig.

Namn: _____

Titel: _____

Underskrift: _____

Date: _____

Returinstruktioner

Vänligen skicka det ifyllda formuläret inom 15 arbetsdagar från mottagandet till support@abilia.se.