



Datum: 09 dec 2025

Fältsäkerhetsmeddelande (FSN)
Quha Zono X

För uppmärksamhet från*: Quha Zono X-distributörer och återförsäljare

Kontaktuppgifter till lokal representant*
Moovon Sweden AB, Varuvägen 9, 12530 Älvsjö, Sverige info@moovon.se 08-711 20 30



Fältsäkerhetsmeddelande(FSN)
Quha Zono X
Riskhanterad av FSN

1. Information om berörda enheter* OBSERVERA! Endast 3 enheter finns ute hos kund/användare i Sverige. Dessa är identifierade och åtgärdade.
1. Enhetstyp(er)*
Quha Zono X gyroskopisk mus
2. Kommersiella namn
Quha Zono X
3. Unik enhetsidentifierare (UDI-DI)
06430049450230
4. Primärt kliniskt syfte för enheten/enheterna*
Quha Zono X-musen är avsedd att användas för Alternativ Kompletterande Kommunikation (AKK) och/eller för datoråtkomst som ett alternativt musinmatningsverktyg för personer som har svårigheter att komma åt en dator på grund av skada, funktionsnedsättning eller sjukdom.
5. Enhetsmodell/katalog/artikelnnummer*
Quha Zono X
6. Mjukvaruversion
-
7. Påverkad serie- eller partinumnerintervall. Endast markerade är sålda i Sverige. Dessa är redan åtgärdade
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. Associerade enheter
-

2. Anledning till Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
1. Beskrivning av produktproblemet*	
Quha oy tillverkar och säljer den MDR-klassificerade Quha Zono X hjälpmusen. Quha minskar en risk som identifierats i interna kvalitetskontroller. Risken är kopplad till att vissa enheter har en elektronisk komponent som påverkar batteriladdningen. Det är möjligt att laddningsströmmen under laddning kan överstiga det planerade maximala värdet och att battericellen därmed kan gå sönder. Inga incidenter har rapporterats kring denna FSCA.	
2. Risk som gav upphov till FSCA*	
Den felaktiga elektroniska komponenten i de berörda enheterna kan i vissa sällsynta fall orsaka ett battericellsfel och konsekvensen i ett extremt fall kan vara att batteriet börjar brinna under laddning. Risken ligger hos användaren och de som befinner sig nära enheten.	
3. Sannolikhet för att problem uppstår	
Risken är osannolik.	
4. Förväntad risk för patient/användare	
Risksannolikheten är osannolik. Riskkonsekvenserna anses vara allvarliga. Den totala risken anses vara måttlig.	
5. Ytterligare information för att hjälpa till att karaktärisera problemet	
Det finns inga incidenter rörande detta FSN.	
6. Bakgrund till frågan	
Risken identifierades under tillverkarens kvalitetskontroller.	
7. Annan information relevant för FSCA	
-	

3. Typ av åtgärd för att minska risken*	
1. Handling som användaren ska vidta*	
<input type="checkbox"/> Identifiera enhet <input type="checkbox"/> Karantän Enhet <input checked="" type="checkbox"/> Returnera enhet <input type="checkbox"/> Förstöra enhet	
<input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enheter på plats	
<input type="checkbox"/> Följ rekommendationer för patienthantering	
<input type="checkbox"/> Notera att ändringar/förstärkningar av Bruksanvisningar (IFU)	
<input type="checkbox"/> Övrigt <input type="checkbox"/> Ingen	

2. När ska åtgärden slutföras?	10 jan, 2026
3. Särskilda överväganden för: - Rekommenderas uppföljning av patienter eller en granskning av tidigare resultat? Nej	
4. Krävs kundsvär? * (Om ja, bifogat formulär som anger deadline för retur)	Ja
5. Åtgärder vidtas av tillverkaren <input type="checkbox"/> Produktborttagning <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enheter på plats <input type="checkbox"/> Programvaruuppgradering <input type="checkbox"/> IFU eller märkningsändring <input checked="" type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/> Inga Tillverkaren informerar distributörer/återförsäljare om produktåterkallelsen.	
6. När bör åtgärden slutföras?	21 dec 2025
7. Måste FSN kommuniceras till patienten/lekmananvändaren?	Nej
8. Om ja, har tillverkaren tillhandahållit ytterligare information som passar patienten/lekmananvändaren i ett patient-/lekmanna- eller icke-professionellt användarinformativbrev/blad?	

4. Allmän information*	
1. FSN-typ*	Nytt
2. För uppdaterat FSN, referensnummer och datum för tidigare FSN	-
3. För uppdaterad FSN, är viktig ny information följande:	
-	
4. Ytterligare råd eller information förväntas redan i uppföljande FSN? *	Nej
5. Om uppföljning av FSN förväntas, vad förväntas ytterligare råd gälla:	
-	
6. Förväntad tidsram för uppföljande FSN	-
7. Tillverkarens information (För kontaktuppgifter till lokal representant, se sida 1 i denna FSN)	
a. Företagsnamn	Quha oy
b. Adress	Pirkkalaistie 1, FIN-37100 Nokia, Finland
c. Webbplatsadress	www.quha.com
8. Den behöriga (reglerande) myndigheten i ditt land har informerats om denna kommunikation till kunderna. *Ja.	
9. Lista över bilagor/tillägg:	Fältsäkerhetsmeddelande för distributör/importör svarsformulär
10. Namn/Signatur	Petri Latva-Rasku Försäljnings- och marknadschef, Quha oy

Överföring av detta fältsäkerhetsmeddelande

Denna anmälan måste vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt drabbade enheterna har överförts. (Där det är lämpligt)

Vänligen överför detta meddelande till andra organisationer där denna åtgärd har effekt. (Där det är lämpligt)

Vänligen håll dig medveten om detta meddelande och de efterföljande åtgärderna under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten i den korrigerande åtgärden.

Vänligen rapportera alla incidenter relaterade till tillverkaren, distributören eller lokal representant, samt den nationella behöriga myndigheten om lämpligt, eftersom detta ger viktig återkoppling.*

Observera: Fält markerade med * anses nödvändiga för alla FSN. Andra är valfria.