Rev 1: September 2018
FSN Ref: PMS 2021 14 FSN FSCA Ref: PMS 2021 14 FSCA

Data: 14-12-2021

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Maniglione di spinta per High/low:X

All'attenzione di*:Distributore nazionale

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
Etac-R82 S.R.L. Strada Maggiore, 51 IT-40125 Bologna E-mail: Luca.trugli@etac.com Telefono: + 31 051 2819228

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Nome commerciale del dispositivo
Rischio affrontato dall'FSN

1. **Informazioni sui dispositivi interessati***	
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Maniglione di spinta per dispositivo di assistenza per persone disabili.
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Maniglione di spinta
1.	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i*
	Il maniglione di spinta trasferisce la forza dall'assistente al prodotto per consentire il movimento/la mobilità
1.	5. Modello del dispositivo/Catalogo/codice/i del prodotto*
	8910545
1.	6. Versione software
	N/A
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	Data di produzione dal 09-08-2021 al 03-10-2021
1.	8. Dispositivi associati
	N/A

2 **Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)***	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Problema di produzione con la superficie cromata nel periodo di cui sopra. Il problema causa lo scrostamento della superficie cromata e, in alcuni casi, la creazione di un bordo tagliente.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA*
	Il bordo tagliente può comportare il rischio per l'assistente di tagliarsi la mano.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	La formazione del bordo potenzialmente tagliente può verificarsi sul maniglione di spinta dove l'assistente probabilmente metterà le mani, pertanto il rischio di tagliarsi è elevato.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
	La gravità è impostata su media e l'occorrenza è elevata, il che comporta un rischio inaccettabile. È stato segnalato un incidente di un assistente che ha subito un taglio della mano.
	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema

2.	L'avviso di sicurezza sul campo (FSN) serve ad avvisare l'assistente in merito alla superficie cromata che potrebbe scrostarsi durante l'uso. È necessario che l'assistente controlli il maniglione di spinta prima di ogni utilizzo fino a quando non viene sostituito.
2.	6. Informazioni sulla problematica
	Feedback dal mercato
2.	7. Altre informazioni pertinenti sull'FSCA
	Il problema di produzione con la superficie cromata ha comportato la potenziale presenza di bordi taglienti sul maniglione di spinta dove l'assistente probabilmente metterà le mani. La sicurezza dell'assistente è della massima importanza per noi e R82 ha deciso di redigere un FSN per la sostituzione dei maniglioni di spinta con la superficie cromata difettosa.

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	**1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente***	
	☐ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Modificare/ispezionare il dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota della modifica/aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di informare e sostituire il maniglione di spinta. Il maniglione di spinta può essere utilizzato se viene ispezionato visivamente prima di ogni utilizzo fino alla sostituzione. Non è necessario restituire il dispositivo. In caso di domande, l'utente può contattare il distributore nazionale. Il maniglione di spinta sostitutivo sarà fornito dal distributore nazionale.	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Specificare se fondamentale per la sicurezza del paziente/utente finale
3.	3. Considerazioni particolari per: N/A È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No I maniglioni di spinta sostitutivi, le istruzioni di montaggio e una lettera esplicativa saranno inviati da R82 by Etac al rivenditore nazionale come specificato nella prima pagina del presente FSN.	
3.	4. È richiesta la risposta da parte del cliente?* (In caso affermativo, compilare il modulo allegato specificando il termine per la restituzione)	No

3.	**5. Azione intrapresa dal produttore** ☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Aggiornamento software ☐ Modifica delle IFU o dell'etichettatura ☒ Altro ☐ Nessuna Sostituzione uno a uno con un nuovo maniglione di spinta.		
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Specificare se fondamentale per la sicurezza del paziente/utente finale	
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non professionista?		Sì
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente/utente non professionista in una lettera/scheda informativa?		
	Sì Allegato al presente FSN		

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per un FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	**3.** Per un FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	N/A	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attese nel follow-up dell'FNS? *	No
4	5. Se è previsto un follow-up dell'FSN, qual è l'ulteriore informazione attesa in relazione a:	
	Ad es. gestione dei pazienti, modifiche del dispositivo, ecc.	
4	6. Tempistica prevista per il follow-up dell'FSN	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Ragione sociale	R82 A/S
	b. Indirizzo	Parallelvej 3, 8751 Gedved
	c. Indirizzo sito web	www.etac.com
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	N/A
4.	10. Nome/Firma	Mogens Rahbek Director of Sales & Marketing PBU Paediatrics

	Trasmissione del presente avviso di sicurezza
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati inviati. (se del caso) Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (se del caso) Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e le azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante..*

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.