

---

**Avviso di sicurezza urgente****Freno di stazionamento per sedie a rotelle Cross  
2018-10-12****Azione correttiva sul campo**

---

Gentile e pregiato cliente,

Con il presente avviso di sicurezza, Etac fornisce informazioni relative a un'azione correttiva di sicurezza sul campo per il *freno di stazionamento per sedie a rotelle*. L'avviso di sicurezza ha l'obiettivo di assicurare che gli utenti e le strutture sanitarie in contatto con utenti del *freno di stazionamento per sedia a rotelle* ricevano informazioni importanti sulla motivazione e sull'esecuzione di questa azione correttiva sul campo.

**Dispositivi medici interessati:**

*Freno di stazionamento per sedie a rotelle*. Per i codici articolo e la relativa distribuzione: vedere la pagina 2 del presente documento.

**Motivazione**

Etac ha ricevuto da alcuni utenti informazioni in merito a malfunzionamenti del *freno di stazionamento per sedie a rotelle*. È stato riferito che in pochi casi il prodotto presenta una potenza frenante ridotta. Si ritiene che ciò sia dovuto a una variazione della durata dei componenti del freno che, con il tempo, potrebbe portare a ridurne la funzionalità.

Esiste un rischio potenziale di danno o lesione se il *freno di stazionamento per sedie a rotelle* ha un effetto frenante ridotto quando un utente si sposta da solo/a dalla o verso la sedia a rotelle.

**Azione correttiva sul campo**

Per prevenire una potenziale riduzione dell'effetto frenante del *freno di stazionamento per sedie a rotelle*, Etac emette di propria iniziativa la presente azione correttiva sul campo per tutti i *freni di stazionamento per sedie a rotelle* potenzialmente interessati, mettendo a disposizione ricambi per la sostituzione in qualsiasi occasione opportuna, quali la rimessa in servizio o l'assistenza programmata, e sostituendo qualunque prodotto interessato presente in magazzino.

Non sussistono motivi per interrompere l'utilizzo del *freno di stazionamento per sedie a rotelle*; tuttavia, come precauzione temporanea, la invitiamo a prestare attenzione a qualsiasi segno visibile di effetto frenante ridotto nei *freni di stazionamento per sedie a rotelle*. Vedere il relativo manuale della sedia a rotelle per la regolazione corretta del freno di stazionamento.

Tutti i prodotti indicati nella tabella a pagina 2 rientrano nell'ambito della presente azione correttiva sul campo.

Etac si scusa per l'inconveniente causato da questa azione correttiva sul campo e chiede alle strutture utenti di trasmettere il presente avviso a tutte le persone della propria azienda che devono esserne a conoscenza, nonché a qualunque azienda a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

In caso di dubbi o domande in merito al presente avviso, non esiti a contattare il suo distributore Etac o referente commerciale Etac.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità competenti interessate.

La presente è una traduzione dell'avviso di sicurezza originale in lingua inglese.

Anderstorp 12/10/2018

Distinti saluti,  
Lars-Erik Gårdeskog  
Quality Manager  
Etac Supply Center AB  
Långgatan 12  
SE-334 33 Anderstorp  
Schweden

Persona da contattare  
PromediTec SA  
Ch. de Praz-Lau 1  
Zone industrielle Vernand Bel-Air  
1033 Cheseaux-sur-Lausanne  
Telefon : +41 (0) 21 731 54 72  
Fax : +41 (0) 21 731 54 18  
e-mail : info@promeditec.ch

## Dispositivi interessati e relativa distribuzione

Codice articolo	Nome del dispositivo	Distribuzione
27528-1/-2	Freno Cross impugnatura angolata dx / sx	Tutte le forniture spedite da Anderstorp, Svezia, da agosto 2017 ad aprile 2018, montate su sedie a rotelle e come ricambi.  N. di serie interessati:  <b>Montati su sedia a rotelle Cross da 37A54363 a 37A71465</b>
27532-1/-2	Freno Cross impugnatura mod. 3 dx / sx	
83113	Freno Cross modello base dx	
83114	Freno Cross modello base sx	
27530-1/-2	Freno Cross impugnatura estesa dx / sx	

Codice articolo terminante in -1 per lato destro, codice articolo terminante in -2 per lato sinistro.

Figura 1: i freni **più vecchi** con il logotipo "Etac Original" come nella figura sottostante non sono interessati dal presente avviso di sicurezza.

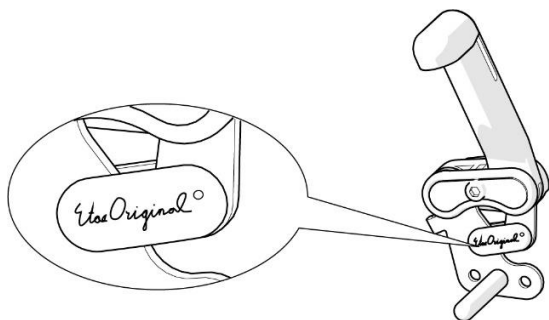


Figura 2: i freni **più recenti** con il contrassegno bianco come nella figura sottostante non sono interessati dal presente avviso di sicurezza.

