

*Our  
apologies!*

RACCOMANDATA



TOPRO GmbH  
Zweigniederlassung Schweiz  
Im Stetterfeld 2  
CH-5608 Stetten

Data 15 settembre 2023

Riguarda il seguente punto: FSCA-1

---

INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA  
Azione correttiva / Field Safety Corrective Action (FSCA)  
Per il prodotto modello deambulatore Hestia  
Numeri di serie da 0000217232001 a 0000224525120  
e da 0000225043001 a 000225709135

---

Egredi signore e signori

Con la presente lettera vi informiamo dell'azione correttiva emessa dalla società Topro Industri AS (Field Safety Corrective Action). Le misure si riferiscono al modello di deambulatore TOPRO Hestia.

#### Prodotti interessati

Si tratta dei deambulatori modello Topro Hestia (codice articolo 119010) venduti in Svizzera con numeri di serie da 0000217232001 a 0000224525120 e da 0000225043001 a 0000225709135.

#### Ordinazioni tramite

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000219264 dal 02.06.22  
1 pezzo con conferma d'ordine 0006297824  
→ questa ordinazione è influenzata dall'azione correttiva

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000219264 dal 17.06.22  
1 pezzo con conferma d'ordine 0006298946  
→ questa ordinazione è influenzata dall'azione correttiva

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000219264 dal 24.06.22  
1 pezzo con conferma d'ordine 0006297262  
→ questa ordinazione è influenzata dall'azione correttiva

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000219264 dal 11.07.22  
1 pezzo con conferma d'ordine 0006300786  
→ questa ordinazione è influenzata dall'azione correttiva

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000219855 dal 07.09.22  
1 pezzo con conferma d'ordine 0006305010  
→ questa ordinazione è influenzata dall'azione correttiva

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000219264 dal 20.05.22  
1 pezzo con conferma d'ordine 0006296943  
→ questa ordinazione è influenzata dall'azione correttiva

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000222660 dal 21.02.23  
1 pezzo con conferma d'ordine 0006316604  
→ questa ordinazione è influenzata dall'azione correttiva

Codice articolo numero 119010 con numero di lotto / Charge-No. 0000226549 dal 26.06.23  
2 pezzi con conferma d'ordine 0006325657 → questa ordinazione non è influenzata dall'azione correttiva.

### **Descrizione dell'argomento**

Le ruote anteriori dei deambulatori interessati del produttore Topro Industri AS potrebbero staccarsi inaspettatamente. Se le ruote anteriori si staccano inaspettatamente durante l'uso, l'utente potrebbe cadere e subire lesioni gravi.

### **Identificazione dei prodotti interessati**

Il numero di serie (SN) dei deambulatori è riportato sull'etichetta del prodotto (marcatura CE).

### **Misure che devono essere adottate dal rivenditore specializzato**

- Tutti i rivenditori specializzati dei prodotti interessati sono pregati di leggere attentamente e considerare immediatamente tutte le istruzioni e le informazioni contenute in queste informazioni sulla sicurezza.
- Tutti i rivenditori specializzati controllano le scorte in magazzino dei deambulatori interessati. I deambulatori interessati non possono più essere venduti.
- Tutti i clienti che hanno acquistato uno dei deambulatori di Hestia devono essere immediatamente informati che i deambulatori di Hestia non possono essere utilizzati.
- I rivenditori specializzati consigliano ai clienti di recarsi presso il rivenditore specializzato da cui hanno acquistato il deambulatore per far sostituire le ruote anteriori dei deambulatori interessati come segue :
  1. Le ruote anteriori dei deambulatori interessati possono essere sostituite dal rivenditore specializzato secondo la descrizione allegata "Assembly instructions – Istruzioni di montaggio 815898". Questa misura consente ai clienti di non aspettare. TOPRO GmbH mette gratuitamente a disposizione ai rivenditori specializzati un kit di riparazione che possono essere ordinati presso TOPRO GmbH con il numero di articolo 815900.

2. In alternativa al punto (1), i deambulatori interessati possono essere inviati dal rivenditore specializzato a Brauch Transport AG, c/o TOPRO GmbH, Allmendstrasse 39, CH-8320 Fehraltorf, per la sostituzione professionale delle ruote anteriori.

## **Divulgazione di queste informazioni di sicurezza**

Si prega di assicurarsi che tutti i clienti interessati o gli utenti dei deambulatori interessati e le altre persone che necessitano di essere informate siano a conoscenza di queste informazioni di sicurezza e le trasmettano di conseguenza.

Si prega di considerare queste informazioni e le conseguenti azioni correttive per un periodo di tempo adeguato per garantire il successo dell'implementazione delle azioni correttive.

Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici di Berna, ha ricevuto una copia di queste urgenti informazioni sulla sicurezza.

## **Persone da contattare**

In caso di domande relative al presente avviso o alle azioni correttive proposte, o se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

### **Società di vendita Germania:**

TOPRO GmbH  
Bahnhofstrasse 26 d  
82256 Fürstentfeldbruck  
Germania

E-Mail: [hestia@topro.de](mailto:hestia@topro.de)  
Telefono: +49 8141 888 93 90

### **Produttore del prodotto:**

Topro Industri AS  
Rambekkevegen 5 2816, Gjøvik NO  
Norvegia

E-Mail: [kundeservice@topromobility.com](mailto:kundeservice@topromobility.com)  
Telefono: +47 61 13 46 00

### **Succursale svizzera:**

TOPRO GmbH  
Im Stetterfeld 2  
CH-5608 Stetten

Francis Vonrospach  
E-Mail : [mail@topro.ch](mailto:mail@topro.ch)  
Telefono: +41 44 940 36 50

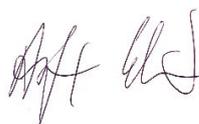
Monitoriamo continuamente i nostri prodotti per garantire la sicurezza dei nostri clienti sotto ogni aspetto e in ogni situazione.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato e ci scusiamo sinceramente con tutti i nostri clienti. Grazie per la comprensione e il supporto.

Distinti saluti,



Boris Zellner



Asbjørn Eskild

Direttore generale  
TOPRO GmbH

per la società di vendita

CEO  
Topro Industri AS

Per il produttore

**Allegato**

Assembly instructions – Istruzioni di montaggio 815898/815900