

Datum: 2019-03-27

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden
Wombat Living storlek 3

Att: Nationell distributör

Kontaktuppgifter till lokal representant (namn, e-post, telefon, adress o.s.v.)*
--

Etac Sverige AB

Kista Science Tower

S-164 51 Kista

E-post info@etac.se**Webbplats** www.etac.se**Telefon** +46 371 58 73 00**Fax**+46 371 58 73 90

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden
Wombat Living storlek 3
Risk som säkerhetsmeddelandet gäller

1. Information om berörda enheter*	
1.	1. Enhetstyp(er)* Klass 1-enhet Hjälpmedel – ergonomisk stol för barn med funktionsnedsättning
1.	1. Handelsnamn Wombat Living
1.	2. Unik(a) identitetsbeteckning(ar) för enheten/enheterna (UDI-DI) N/A
1.	3. Primärt kliniskt syfte med enheten/enheterna* Wombat Living är lämplig för användare som behöver en praktisk inomhusstol och som behöver extra stöd när de sitter ned
1.	4. Enhetens/enheternas modell-/katalog-/delnummer* Wombat Living storlek 3 Modellnr: 953xxx-xx och 957xxx-xx
1.	5. Programversion N/A
1.	6. Berörda serie- eller partinummerintervall Wombat Living storlek 3 Tillverkningsperiod: 2017-08-09 till 2019-03-11
1.	7. Relaterade enheter N/A

2 Orsak till säkerhetsmeddelandet till marknaden*	
2.	2. Beskrivning av produktproblemet* Wombat Living har en plastfog som kopplar samman ryggstödet med sitsbasen. Vi har fått återkoppling från marknaden om att denna del kan gå sönder, vilket leder till att ryggstödet inte längre sitter fast i sitsen. Under tillverkningsperioden 2017-08-09 till 2019-03-11 var fogen tillverkad av plasttypen ABS. Baserat på återkoppling från övervakning av marknaden efter försäljning valde vi att genomföra en analys av de bakomliggande orsakerna. Genom tester kom vi fram till slutsatsen att när fogen i stället tillverkas av materialet PA6 GF30 i stället för ABS så förbättras slitstyrkan och hållbarheten så att de överträffar de nuvarande testkraven.
2.	3. Risk som gav upphov till säkerhetsmeddelandet* I händelse av att plastfogen går sönder försvinner det stöd som användaren behöver för att kunna upprätthålla en korrekt sittställning.
2.	4. Sannolikhet för att problemet ska uppstå De produkter som är tillverkade inom den angivna tidsramen uppfyller specifikationerna och har testas i enlighet med de allra senaste kraven (ISO 7176-8). Dock har rapporter från marknaden om att fogen gått sönder givit upphov till förebyggande åtgärder i syfte att förhindra eventuella negativa incidenter. Som ett led i vår allmänna och ständigt pågående produktoptimeringsprocess har alternativa typer av material utvärderats, och PA6 GF30 har i just detta fall visat sig erbjuda en bättre lösning.
2.	5. Eventuell risk för patienter/användare Hittills har inga incidenter som involverar användare rapporterats. Målet är att i möjligaste mån minska risken för att detta inträffar. Det är därför man bör prioritera att de fogar av ABS-plast som finns på marknaden byts ut.

2.	6. Ytterligare information som kan bidra till att identifiera problemet
	När plastfogen byts ut mot PA6 GF30-versionen minskar risken för att den går sönder.
2.	7. Bakgrund till problemet
	Återkoppling från marknaden
2.	8. Annan information som är relevant för säkerhetsmeddelandet
	Om den plastfog som kopplar samman sitsen och ryggstödet på Wombat Living går sönder kan det innebära att användaren utsätts för en risk, eftersom det leder till att ryggen inte längre får något stöd. Användarens säkerhet är av största vikt för oss, och R82 A/S har bestämt sig för att utfärda ett säkerhetsmeddelande till marknaden och uppgradera alla Wombat Living storlek 3 som är tillverkade under den angivna perioden till aktuell tillverkningsstandard.

3. Typ av åtgärd som krävs för att minska risken*	
3.	<p>1. Åtgärd som ska vidtas av användaren*</p> <p><input type="checkbox"/> Identifiera enheten <input type="checkbox"/> Sätta enheten i karantän <input type="checkbox"/> Returnera enheten <input type="checkbox"/> Kassera enheten</p> <p><input type="checkbox"/> Ändring/inspektion av enheten på plats</p> <p><input type="checkbox"/> Följa rekommendationerna gällande patienthantering</p> <p><input type="checkbox"/> Observera ändringar i/förtydligande av bruksanvisningens innehåll</p> <p><input type="checkbox"/> Annat <input checked="" type="checkbox"/> Ingen</p> <p>Användaren kommer att kontaktas av de nationella återförsäljare som anges på framsidan</p>
3.	<p>2. När ska åtgärden senast ha vidtagits?</p> <p>Ange i fall där detta är kritiskt för patientens/slutanvändarens säkerhet</p>
3.	<p>3. Särskilda beaktanden för: N/A</p> <p>Rekommenderas uppföljning eller granskning av patienters tidigare resultat?</p> <p>Nej</p>
3.	<p>4. Krävs svar från kunden?*</p> <p>(Om ja, bifoga formulär där sista returdatum anges)</p> <p style="text-align: right;">Nej</p>
3.	<p>5. Åtgärd som vidtas av tillverkaren</p> <p><input type="checkbox"/> Bortskaffande av enheten <input checked="" type="checkbox"/> Ändring/inspektion av enheten på plats</p> <p><input type="checkbox"/> Programvaruuppgradering <input type="checkbox"/> Ändringar i bruksanvisning eller märkning</p> <p><input type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p>Utbytessatser, monteringsanvisningar och ett förklarande brev kommer att skickas ut av R82 A/S till alla relevanta nationella återförsäljare som anges på framsidan av detta säkerhetsmeddelande till marknaden.</p>
3	<p>6. När ska åtgärden senast ha vidtagits?</p> <p>Ange i fall där detta är kritiskt för patientens/slutanvändarens säkerhet</p> <p>N/A</p>
3.	<p>7. Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patienten/lekmannen som använder enheten?</p> <p style="text-align: right;">Nej</p>
3	<p>8. Om ja – har tillverkaren tillhandahållit ytterligare information som är lämplig för patienten/lekmannen i ett icke-fackmannamässigt informationsbrev/informationsblad särskilt riktat till patienter/lekmän?</p> <p>Nej Ej bifogat till detta säkerhetsmeddelande till marknaden</p>

4. Allmän information*		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden*	Nytt
4.	2. Vid uppdaterat säkerhetsmeddelande: referensnummer och datum för föregående säkerhetsmeddelande	N/A
4.	3. Vid uppdaterat säkerhetsmeddelande: viktig ny information enligt följande: N/A	
4.	4. Ytterligare råd eller information som redan nu förväntas ingå i ett uppföljande säkerhetsmeddelande?*	Nej
4	5. Om ett uppföljande säkerhetsmeddelande förväntas – vad förväntas de ytterligare råden gälla? N/A	
4	6. Förväntad tidsram för uppföljande säkerhetsmeddelande	N/A
4.	7. Tillverkarinformation Kontaktuppgifter för lokal representant anges på framsidan av detta säkerhetsmeddelande	
	a. Företagsnamn	R82 A/S
	b. Postadress	Parallelvej 3, DK - 8751 Gedved, Danmark
	c. Webbplatsadress	r82.org
4.	8. Den behöriga (tillsyns)myndigheten i ditt land har informerats om denna kommunikation till kunder. *	
4.	9. Lista över bifogade dokument/bilagor:	N/A
4.	10. Namn/underskrift	Ulla Lange Chef för Quality Assurance och Legal Affairs
		

Distribution av detta säkerhetsmeddelande till marknaden	
	<p>Detta meddelande måste spridas till alla berörda personer inom din organisation eller alla andra organisationer i vars ägo de potentiellt berörda enheterna övergått. (I förekommande fall)</p> <p>Sprid detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (I förekommande fall)</p> <p>Säkerställ att detta meddelande och den åtgärd det medför uppmärksammas under tillräcklig tid för att den korrigerande åtgärden ska kunna ha nödvändig effekt.</p> <p>Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, och den nationella behöriga myndigheten i förekommande fall, eftersom det innebär viktig återkoppling.*</p>