

**Avviso di sicurezza: Richiamo delle stampelle modello ADVANCE - Rottura delle stampelle della ditta Herdegen Paris, Chelles**

**15 agosto 2019**

**Prodotto interessato**

I prodotti interessati – le **stampelle ADVANCE, fabbricate tra gennaio 2018 (lotto 01/2018) e agosto 2018 (08/2018)** – sono un ausilio alla deambulazione.

**Motivo della pubblicazione**

Non è possibile garantire che tutti i clienti finali in Svizzera, in possesso di questi prodotti, vengano a conoscenza della presente misura di sicurezza.

**Descrizione del pericolo**

Può capitare che le maniglie o i supporti dell'avambraccio delle stampelle si rompano. Ciò può provocare la caduta dell'utilizzatore con conseguenti lesioni.

**Misure consigliate**

Swissmedic consiglia quanto segue:

- seguire le raccomandazioni del produttore (cfr. l'avviso di sicurezza allegato del produttore in inglese, francese o tedesco)

**Contatto**

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici/Divisione Dispositivi medici/Hallerstrasse 7 / 3012 Berna

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: <http://www.swissmedic.ch/md>

E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

CHELLES il 17/06/2019

A l'attenzione del Responsabile Qualità  
Per diffusione interna e presso le officine

Richiamo delle stampelle modello **ADVANCE**  
(lotti prodotti da gennaio ad agosto 2018  
Identificati **01 à 08/2018**)



<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>	<b>06</b>	<b>07</b>	<b>08</b>
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

**Richiamo**

Gentile Signore e Signora

L'azienda HERDEGEN é desiderosa di commercializzare dispositivi medici che garantiscano la sicurezza dei pazienti

Le stampelle ADVANCE sono dispositivi medici di classe I. Rispondono alle esigenze della marcatura CE della direttiva 93/42/CEE e sono conformi alla norma ISO 11334-1. Poiché la stampella è un ausilio tecnico che permette di ovviare ad una carenza

temporanea o permanente, in modo di mobilità, la rottura della maniglia o del bracciolo può provocare lo squilibrio del paziente e la sua eventuale caduta.

E risultato che alcune stampelle prodotte da gennaio ad agosto 2018 sono state oggetto di reclami.

Le azioni preventive e correttive intraprese durante questo periodo sono state pienamente attuate a partire dal lotto 09/2018 incluso. Nessun reclamo simile al periodo precedente è stato registrato fino ad oggi, confermando le misure adottate.

Siamo preoccupati per un buon adattamento dei prodotti con l'attesa dei pazienti. Abbiamo deciso di fare la promemoria dei lotti prodotti da **gennaio ad agosto 2018** per ovviare a qualsiasi rischio di eventuale carenza legata alla qualità delle stampelle.

**Sono interessate solo le stampelle identificate da un datario unico** (foto N°1). Le stampelle con doppio datario (entrata in vigore nel settembre 2018, foto N°2) non sono interessate da questo richiamo.

La presente lettera è indirizzata ai distributori identificati come destinatari dei lotti in questione. Se ha venduto o ceduto alcune di queste stampelle ad altri distributori o dettaglianti, trasmetta loro la presente informazione.



**Lotti 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08/2018**  
1 datario unico



**Esempio di prodotto non richiamato**  
2 datari

Dominique DRUTEL

**Corrispondente Materiovigilanza**

**Per qualsiasi domanda relativa a questo richiamo, potete contattare il nostro Servizio Qualità  
al 33 2 48 23 84 50 o al seguente indirizzo [qualite@herdegen.fr](mailto:qualite@herdegen.fr)**

**L'azienda HERDEGEN**

## RICHIAMO STAMPELLE ADVANCE (lotti 01 a 08/2018)

---

Aviso di ricevimento / lettera di risposta da completare e rinviare  
**entro il 31 luglio 2019.**

Confermo che abbiamo elencato lo stock delle stampelle ADVANCE in nostro possesso e informato alle officine interessate.

Indicare qui di seguito le voci corrispondenti alla situazione e indicare le quantità interessate:

- Non abbiamo una stampella corrispondente ai lotti da 01 a 08/2018:
  - Questi lotti non sono mai stati ricevuti nel nostro stabilimento
  - Tutte le stampelle dei lotti da 01 a 08/2018 sono state distribuite; **indicare il loro numero:**
  
- Abbiamo contato delle canne corrispondenti ai lotti 01 a 08/2018; **indicare il loro numero:**

Nome del distributore.....

Numero del conto .....

Nom della persona che risponde.....

Funzione.....

Data.....

Firma

Per favore, compila questo formulario e invialo al servizio clienti di HERDEGEN SAS  
via e-mail a: [qualite@herdegen.fr](mailto:qualite@herdegen.fr)