

Rev 1: September 2018
FSN Ref: CR048375 - FSN

FSCA Ref: CR048375 - FSCA

Date: 25.09.2020

Urgent Field Safety Notice
VALUE II siege de douche

For Attention of*:Pressalit distributors

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Device Commercial Name
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	Siège de douche à hauteur fixe
1	2. Commercial name(s)
.	Siège de douche VALUE II
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	5708590355108 5708590369297
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	Pour s'asseoir pendant la douche
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	R1610000112, R1612000112
1	6. Software version
.	Non concerné
1	7. Affected serial or lot number range
.	Non disponible
1	8. Associated devices
.	Pas de dispositifs associés

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Quand le siège supporte une charge sur le coin proche du mur, il s'incline et peut se décrocher de son cadre.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Risque de chute de l'utilisateur
2	3. Probability of problem arising
.	Cela ne semble pas devoir se produire souvent car il n'est pas logique de pratiquer ce genre de transfert lateral vers l'arrière (en direction du mur) du siège vers un fauteuil roulant.
2	4. Predicted risk to patient/users
.	Si le siège s'incline, l'utilisateur risque de tomber au sol. Ce risque peut être réduit avec l'installation du guide rapide d'avertissement à proximité immédiate du siège.
2	5. Further information to help characterise the problem
.	Un seul incident sur 800 sièges vendus.
2	6. Background on Issue
.	L'information nous a été donnée par un distributeur relatant un incident qui s'est produit quand l'utilisateur était prêt de basculer mais a réussi à se rééquilibrer sur le siège.
2	7. Other information relevant to FSCA
.	Pas d'information complémentaire

3. Type of Action to mitigate the risk*	

3.	1. Action To Be Taken by the User* <input type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> mise en quarantaine du produit <input type="checkbox"/> Retour du produit <input type="checkbox"/> Détruire le produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Suivi de la gestion des recommandations aux utilisateurs <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement renforçant les instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Merci de placer ces instructions d'informations à proximité immédiate du siège installé	
3.	2. By when should the action be completed?	Pas de date limite
3.	3. Particular considerations for: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No N/A	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	No
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer <input type="checkbox"/> Reprise du matériel <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation et changement d'étiquette <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Guide rapide d'avertissement V5376 envoyé avec ce FSN	
3	6. By when should the action be completed?	Spécifier les points critiques pour la sécurité du patient / utilisateur final
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	Yes
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? Yes V5376 est ajouté à ce FSN	

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* New Nouveau
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: N/A
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: No.
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN N/A
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name Pressalit A/S
	b. Address Pressalitsej 1, DK-8680 Ry
	c. Website address www.pressalit.com
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *
4.	9. List of attachments/appendices: V5376 – Guide rapide
4.	10. Name/Signature Trine Danielsen Consultante en réglementation

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.



PRESSALIT®

