

**EF015**

European Form

Field Safety Notice

Page 1 of 4

Scanbed 755 Kulisseskiner

Dato:	2012-02-09
Invacare reference:	FSN8860
FSCA Id:	444:2012/12521
Produkt:	Invacare Scanbed 755
Affected serial numbers:	010802980576001 – 011107706874001
Produktiondato:	2008-05-01 – 2011-05-31
Type of action:	Forstærkningskit til kulisseskiner

Venligst underret alle relevante personer i din organisation vedrørende dette brev, og gør opmærksom på, at sengene skal anvendes i henhold til vores anbefalinger.

Du skal bekræfte, at du har modtaget dette brev ved at maile eller faxe den sidste side til os !

1. Du skal foretage dig flg.:

Læs denne meddelelse og fax eller mail den sidste side til os.

2. Baggrund for denne meddelelse:

1. Vi har oplevet tilfælde, hvor sengen har været anvendt upassende i forbindelse med brug af gulvlift, hvor man i stedet for at sænke liften, har eleveret sengen, med risiko for at sengerammen blokeres på underkanten af gulvliftens aktuator (afhænger af design på liften).
2. Andre situationer er set, hvor liggefladen har været blokeret af andre genstande (vindueskarmer, hjælpemidler, stikkontakter eller lign.)
3. Hvis 2 eller flere personer, maksimalt har belastet sengen på et lille område i en given højdeindstilling

Under disse omstændigheder er der risiko for at de øverste kulisseskiner på sengen bøjer under denne ekstra belastning. Kulisseskinerne er placeret umiddelbart under liggefladen.

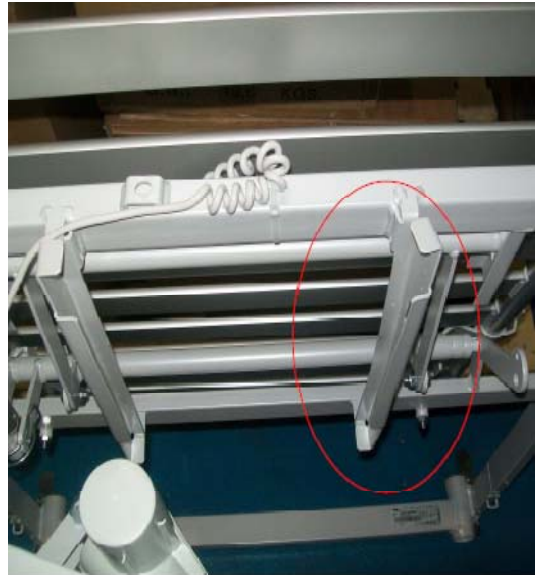
Alle senge er mærket iht EU direktiv 93/42/EEC og er godkendt IEC 60601-2-52:2009 Clause 201.9.

**EF015**

European Form

Field Safety Notice

Page 2 of 4

**3. Risikovurdering:**

Bøjede kulisseskiner kan forårsage, at sengen hælder til den ene side og deraf vil påvirke brugeren. Muligheden for at der sker et uheld i forbindelse med dette, er vurderet som værende lav, og vi har **ikke observeret nogle alvorlige hændelser** med dette. Vi ønsker dog til stadighed at gøre vores produkter så sikre og pålidelige som overhovedet muligt og tilbyder derfor dette forstærkningskit uden beregning til vores kunder.

4. Korrigerende handling:

For yderligere at imødekomme problemet har vi valgt at gøre følgende:

4.1. Opdatering af brugermanual

Brugermanualen er opdateret med følgende advarsel:



Sengen skal placeres på en sådan måde, at højdejusteringen (op/ned) ikke er blokeret af f.eks. løfteanordninger eller møbler. I modsat fald er der risiko for personskade eller beskadigelse af udstyr.

Brugermanualen er opdateret på alle nye senge og kan tillige findes på vores hjemmeside www.invacare.dk

**EF015**

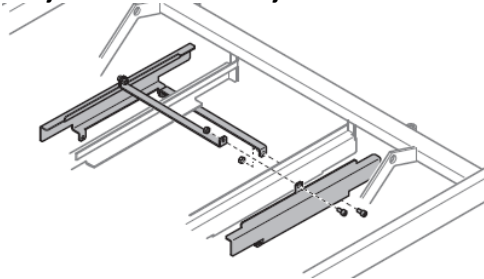
European Form

Field Safety Notice

Page 3 of 4

4.2. Forstærkningskit til allerede leverede senge:

Et forstærkningskit er blevet konstrueret, der kan monteres på allerede leverede senge, der er solgt i perioden fra 1. maj 2008 til 31. maj 2011.



Forstærkningskittet kan monteres på 5-10 min., og leveres af Invacare uden beregning og kan f.eks. monteres i forbindelse med service, eftersyn eller vask af sengen. Hvis kulisseskinne har været bøjet, er det nødvendigt at reparere dette inden montage af forstærkningskittet.

Godkendt af myndighederne

Denne Field Upgrade er godkendt af Läkemedelsverket i Sverige, samt Lægemiddelstyrelsen i Danmark.

5. Forbedret design:

Senge produceret efter 31. maj 2011 er forstærket med et nyt og bedre design, og det er derfor ikke nødvendigt at montere forstærkningskit på disse senge.

Skulle du have spørgsmål er du meget velkommen til at kontakte mig på tlf. 4072 3773 eller pr. mail pkreuz@invacare.com

Med venlig hilsen
INVACARE A/S

Per Kreuz
Kvalitetschef



EF015 European Form	Field Safety Notice	Page 4 of 4
-------------------------------	----------------------------	-------------

RETURSEDDEL

SÆT KRYDS

- Jeg har læst og forstået denne meddelelse, men vi har ikke mulighed for at finde sengene på baggrund af et serienummer
- Ja tak - jeg vil gerne have tilsendt forstærkningskit uden beregning

Denne seddel faxes eller mailes tilbage til os **inden d. 20. april 2012** på:

denmark@invacare.com

Fax: 3690 0001

UDFYLD NEDENSTÅENDE MED KONTAKTOPLYSNINGER

Venligst skriv tydeligt

Institution/Kommune:.....

Navn:.....

Tlf:..... E-mail:.....

Dato:.....

Underskrift:.....

På medfølgende sider kan du se, hvilke serienumre vi har registreret at have leveret til dig i den omtalte periode.