
Vigtig Produktinformation for Danmark

Swift Mobil badestol

2012-10-30

Sikkerhedsmeddelelse

Dette er en oversættelse fra den oprindelige Field Safety Notice underskrevet af Etac Supply Center AB. Ethvert spørgsmål til dette dokument vil være relateret til den oprindelige Field Safety Notice.

Kære kunde,

Med denne sikkerhedsmeddelelse giver Etac information om vigtige forhold i forbindelse med en korrigerende handling på Swift Mobil. Sikkerhedsmeddelelsen skal sikre, at alle institutioner med kontakt til Swift Mobil brugere modtager vigtige oplysninger om baggrunden for, og udførelsen af, denne korrigerende handling.

Berørt medicinsk udstyr:

Swift Mobil badestol (inkluderer herefter, Swift Mobil 160 badestol, Swift Mobil 24" badestol, Swift Mobil Tilt badestol, Swift Mobil Tilt 160 badestol).

Art. Nr. 80209405-80209412-80209463-80209464-80209476-80209482 og 80209493

Serienumre: 3829 til 11.028 (samme serie for alle Swift Mobil produkter).

Baggrund:

Etac har modtaget oplysninger fra nogle få brugere af Swift Mobil badestol, der har oplevet fejl på produktet. Det forlyder, at hjul i nogle tilfælde er løse og i enkelte tilfælde er faldet af stolen. Etac har ikke modtaget information om, at løse hjul har resulteret i nogen nærhørd, skade eller alvorlige personskader. Der er dog en potentiel risiko for skader og tilskadecomst, hvis badestolen mister et hjul og dermed bliver ustabil.

Etac har efter grundige undersøgelser konkluderet, at flere årsager har bidraget til de rapporterede eksempler på løsnede hjul. Det krævede fastspændingsmoment, for hjulenes fastgørelsesskruer til rammen, har i nogle tilfælde ikke opfyldt fabrikkens specifikationer.

Korrigerende handling:

For at forhindre en potentiel situation, hvor hjul løsner sig, har Etac frivilligt udstedt denne sikkerhedsmeddelelse på alle eventuelt berørte badestole.

Alle Swift Mobil med serienumre fra 3829 til 11.028, er omfattet af denne korrigerende handling. Badestolenes hjul vil alle blive skiftet for at sikre brugernes sikkerhed i anvendelsen.

Du vil blive kontaktet af en Etac repræsentant, som vil sørge for at udskiftningen af hjul foretages.

Aktiviteterne er planlagt til at starte i december 2012 og vil blive gennemført så hurtigt som muligt, senest 30. juni 2013.

Der er ingen grund til at stoppe brugen af Swift Mobil, men som en forebyggende handling, indtil hjulene er skiftet, opfordres brugere og institutioner til at inspicere hjulene for eventuelle tegn på at hjul går løs fra rammen.

Etac beklager ulejligheden og beder om, at denne bekendtgørelse videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksom på forholdet, hvad enten det er i eller udenfor organisationen, hvor de potentielt berørte badestole befinder sig.

Skulle du have nogen problemer eller spørgsmål i relation til denne meddelelse bedes du kontakte Etac:

John Kristensen
Logistik- og indkøbschef

Etac A/S
Egeskovvej 12
8700 Horsens
Telefon +45 79 68 58 33
Mobil +45 40 44 37 17

john.kristensen@etac.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til den relevante kompetente myndighed i Danmark: Sundhedsstyrelsen, Enheden for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr

Horsens, den 30.10.2012

Med venlig hilsen

John Kristensen
Logistik- og indkøbschef

Etac A/S
Egeskovvej 12
8700 Horsens
Telefon +45 79 68 58 33
Mobil +45 40 44 37 17

john.kristensen@etac.com