

---

## Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

**Emne: ClinActiv™-terapioverflade—Vejledning i tilfælde af utilsigtet udslip af silikoneolie**

**FSCA-identifikator:** Modifikation 1207

**Handlingstype:** Kundemeddelelse

---

**Dato:**

**Til:** Administrerende direktør  
Facilitetens administrator  
Facilitetens tekniker  
Sikkerhedsleder  
Biomedicinsk udviklingsafdeling  
Kontaktperson for medicinsk udstyr

**Berørte enheder:**

**Modeller:** ClinActiv™- og ClinActiv™ Plus-  
terapioverflademodellerne N02050, N02051,  
P02062, P02063, P02064 og P02065

**Række af berørte serienumre:** Alle

**Årsag:**

Hill-Rom er blevet opmærksom på en mulig faresituation, hvor der opstår utilsigtet udslip af silikoneolie fra Vario™-sensoren i ClinActiv™-terapioverfladen. Når lommen af silikoneolie udsættes for stor mekanisk belastning, kan den frakoble og lække olie uden for madrassen og ned på gulvet. Dette kan skabe en faresituation, hvor patienten eller plejepersonalet kan glide og falde. Der er rapporteret en helbredsrelateret følgevirkning forbundet til dette problem.

**Foranstaltninger, der skal træffes:**

Hill-Rom har udarbejdet en ekstra rengøringsvejledning vedrørende rengøring af gulvet, hvis der skulle opstå utilsigtet udslip af silikoneolie, således at potentiel skade kan forhindres.

**Udfyld og returner den vedlagte kundebevarelsesformular/kvittering senest 30 dage efter modtagelse.**

Når bevarelsesformularen er modtaget, sender Hill-Rom en kopi af rengøringsvejledningen "Forholdsregler i forbindelse med utilsigtet udslip af silikoneolie". I tilfælde af utilsigtet udslip af silikoneolie, skal denne rengøringsvejledning følges.

Det er vigtigt, at brugere af ClinActiv™ overholder den vedligeholdelsesvejledning, der leveres af Hill-Rom, og at madrasser og tilbehør undersøges mindst en gang om året. Vario™-sensoren er en del af ClinActiv™-madrassen, der udsættes for slitage, og brugere af ClinActiv™ bør overveje at udskifte Vario™-sensoren mindst en gang hvert tredje år. Foruden dette skal ethvert program til vedligeholdelse af madrasser tilpasses de faktiske brugsbetingelser.

**Vigtigt:** *Kundebesvarelsesformularen/kvitteringen* giver Hill-Rom mulighed for at overvåge, hvordan de korrigerende handlinger for feltsikkerheden skrider frem. Det er meget vigtigt, at du returnerer denne formular/kvittering til vores arkiver.

**Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:**

Giv venligst denne meddelelse videre til andre, der har brug for denne viden inden for jeres organisation og/eller til enhver organisation, hvor det pågældende udstyr er blevet flyttet hen.

Oprethold opmærksomheden mod denne skrivelse og de resulterende handlinger i en passende periode for at sikre de korrigerende handlingers effektivitet.

Hill-Rom bekræfter, at de relevante, kompetente myndigheder er blevet informeret om denne presserende meddelelse om feltsikkerhed.

Hvis du har solgt/udlånt madrassen, og du ikke længere er i besiddelse af den, beder vi dig om at videresende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Underret din lokale Hill-Rom-repræsentant om den ny ejer for at undgå unødige påmindelser.

**Kontaktperson:**

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, beder vi dig kontakte Hill-Rom Technical Support, din leverandør eller din Hill-Rom-repræsentant.

Med venlig hilsen

Hill-Rom Technical Support

## Kundebevarelsesformular/kvittering

**Emne: ClinActiv™-terapioverflade – Vejledning i tilfælde af utilsigtet udslip af silikoneolie (modifikation 1207)**

Det er meget vigtigt, at du returnerer denne formular/kvittering til vores arkiver.

Udfyld og **returner denne bevarelsesformular** inden for 30 dage til Hill-Rom. Se specifikke instruktioner nederst på siden. Tak.

---

Hill-Rom-kundenummer: \_\_\_\_\_

Facilitetens navn: \_\_\_\_\_

Facilitetens adresse: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Navn på facilitetens autoriserede kontaktperson: \_\_\_\_\_

*Udskriv venligst læsbart*

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Tlf.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Kryds af ved udførte handlinger:

- Vi erkender at have modtaget denne meddelelse, og den er blevet givet videre til andre, der har brug for denne viden inden for vores organisation og/eller til enhver organisation, hvor det pågældende udstyr er blevet flyttet hen.
- Vi har brug for \_\_\_\_\_ kopier af rengøringsvejledningerne.
- Vi har ingen af de relevante produkter.

**Snarest muligt, tak**  
**Send denne formular med fax eller e-mail til:**