

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Relax vægmonteret brusesæde

2015-09-09

Kære kunde

Med denne sikkerhedsmeddelelse ønsker Etac at informere om vigtige forhold i relation til Relax. Sikkerhedsmeddelelsen skal sikre, at alle instanser/personer med berøringsflade til brugere af Relax, modtager denne information om baggrunden for denne korrektion, og hvilken betydning den har.

Berørt medicinsk udstyr:

Relax vægmonteret brusesæde

Vare- og serienumre: se side to i dette dokument.

Baggrund:

Enkelte brugere har informeret Etac om en defekt ved Relax vægmonteret brusesæde. Det rapporteres, at sædet i nogle tilfælde har udviklet revner, og i et enkelt tilfælde er knækket. Så vidt Etac er orienteret, har de revnede sæder ikke medført alvorlige skader. Der er dog risiko for skader, hvis det vægmonterede brusesæde skulle knække under brug.

Rettelse:

For ikke at risikere, at det vægmonterede brusesæde revner eller knækker, har Etac selv besluttet at udsende denne sikkerhedsmeddelelse for alle vægmonterede brusesæder, der kan være berørt.

Sikkerhedsmeddelelsen vedrører således alle Relax-brusesæder i skemaet på side to. Relax vægmonteret brusesæde skal udskiftes for at kunne sikre fortsat forsvarlig brug på længere sigt.

Hvis du har et Relax-brusesæde, der ligger inden for de berørte serienumre, bedes du kontakte Etac for at aftale udskiftning af sædet.

Udskiftningen vil blive foretaget så hurtigt som muligt og er planlagt til at være afsluttet senest 31. december 2015.

Der er ingen grund til at stoppe brugen af Relax-brusesædet, men som en forebyggende handling, mens du afventer udskiftningen, bedes du være opmærksom og undersøge sædet for synlige tegn på revner.

Etac beklager ulejligheden, og beder om, at denne bekendtgørelse videregives til alle dem der har brug for at være opmærksomme på forholdet.

Skulle I have spørgsmål i relation til denne meddelelse, bedes I kontakte undertegnede.

Undertegnede bekræfter hermed, at denne meddelelse er indberettet til Sundhedsstyrelsen, afdelingen for bruger sikkerhed/medicinsk udstyr

Horsens 2015-0824
Med venlig hilsen

John Kristensen

Etac A/S
Egeskovvej 12
8700 Horsens
info@etac.dk

Serienumre og leveringsdatoer for det berørte udstyr

Varenr.	Produktnavn	Berørte serienumre	Leveringsdato fra Anderstorp
81703010	Relax-brusesæde – hvidt	1-441	November 2013-november 2014
81703020	Relax-brusesæde – hvidt med armstøtte	1-451	November 2013-april 2014
81703030	Relax-brusesæde – hvidt med støtteben	Alle	November 2013-marts 2015
81703040	Relax-brusesæde – hvidt med armstøtte og støtteben	1-205	November 2013-august 2014
81703050	Relax-brusesæde – hvidt med armstøtte, støtteben og rygstøtte	1-205	Januar 2014-november 2014
81703060	Relax-brusesæde – hvidt med armstøtte og rygstøtte	1-451	Marts 2014-februar 2015
81703070	Relax-brusesæde – grønt	Alle	Februar 2014-februar 2015
81703080	Relax-brusesæde – grønt med armstøtte	Alle	November 2013-februar 2015
81703090	Relax-brusesæde – grønt med støtteben	Alle	Marts 2014-august 2014
81704000	Relax-brusesæde – grønt med armstøtte og støtteben	Alle	November 2013-oktober 2014
81704010	Relax-brusesæde – grønt med armstøtte, støtteben og rygstøtte	Alle	Juni 2014
81704020	Relax-brusesæde – grønt med armstøtte og rygstøtte	Alle	Januar 2015

Formular til kundesvar

Udfyld og returner venligst denne svarformular til nedenstående adresse, som bekræftelse på, at du har modtaget denne meddelelse, senest 30. september 2015, til:

Etac A/S
Egeskovvej 12, 8700 Horsens
info@etac.dk

List venligst antallet af de Relax inden for de påvirkede områder, som I er i besiddelse af.

Varenr.	Serienummer

Vi bekræfter at have læst og forstået den information, der gives i sikkerhedsmeddelelsen, og at vi har givet informationen videre til dem, der skal være opmærksomme på potentielt påvirkede produkter.

Navn – Blokbogstaver og
underskrift:

Titel

Telefonnummer

E-mail

Returner denne formular med informationen nedenfor som bekræftelse

Underskrift / Dato:

Kommune/institution:

Adresse:

Telefonnr:

Mailadr: