

Sikkerhedsbekendtgørelse

Vedrørende produkt (-er): OPUS 1-085, OPUS 1-090, OPUS 1-0110, OPUS 1-120

Dokument ID: Serienummer ID
Type handling: Klemningsrisiko ved gavl i fodende

Dato: 21.06.2016

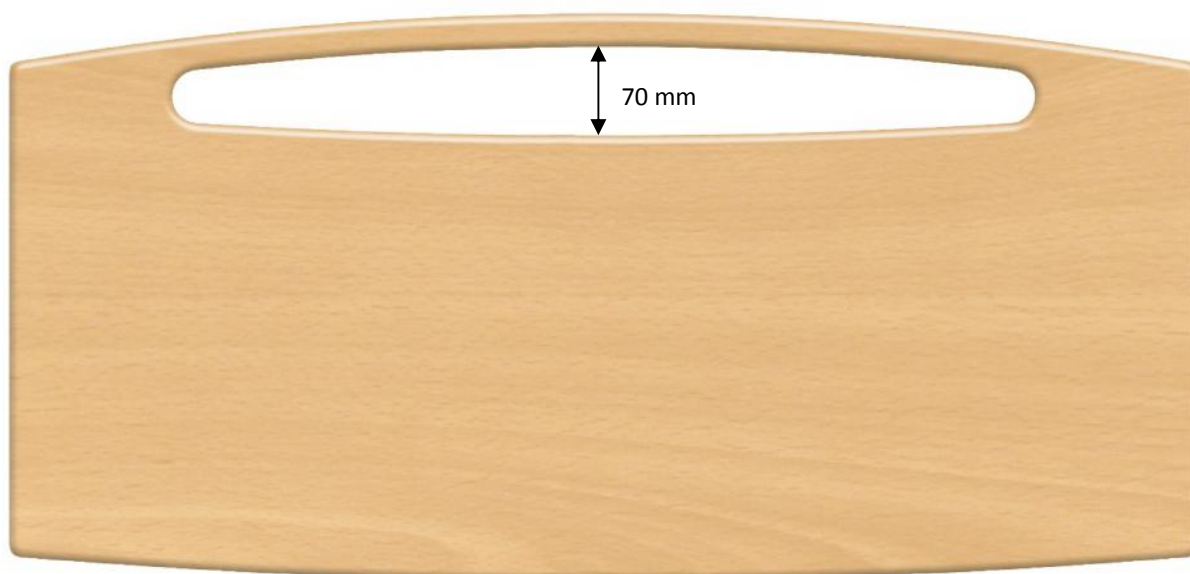
Attention: Til rette vedkommende – til plejepersonale og teknisk personale

Beskrivelse af problemet:

KR Hospitalsudstyr er blevet gjort opmærksom på, at der kan være risiko for, at brugere af plejesenge i OPUS 1-serien med gavle med varenr.: 15046, kan få foden ud gennem hul i fodgavlen og sidde fast.

Beskrivelse af berørt produkt:

Følgende produkter er omfattet: Det drejer sig om gavle med varenr.: 15046, solgt mellem år 2011 og 2016 med følgende design:





Rådgive om foranstaltninger :

Følgende sikkerhedsmeddelelse tilføjes til brugsanvisning:

” Ved anvendelse af sengen er det vigtigt at være opmærksom på om bruger ligger uroligt eller har ufrivillige bevægelser.

Hvis dette er tilfældet, kan der anvendes et overtræk til gavl, som lukker for hullet i gavlen.

Overtræk kan købes hos KR Hospitalsudstyr og har varenummer 158850.

Sengen må ikke benyttes af brugere med ufrivillige bevægelser eller urolige brugere, uden at sikre at hul i gavl er afskærmet tilstrækkeligt ”

Videregivelse af information om denne sikkerhedsbekendtgørelse:

KR Hospitalsudstyr har udsendt denne meddelelse til kunder, som har købt OPUS 1-senge med den pågældende gavl, og vedlægger et bilag til brugsanvisningen, ”Tillæg til brugsanvisning”, som skal følge sengen.

Informationerne i bekendtgørelsen skal gives videre til alle relevante medarbejdere i din organisation, og til andre organisationer/ firmaer, hvor det pågældende udstyr har været distribueret/anvendt.

Information om denne Sikkerhedsbekendtgørelse, videregives til andre organisationer, som de givne informationer vurderes at have en indflydelse på.

Vi beder Dem fastholde opmærksomheden på denne bekendtgørelse og deraf følgende handlinger i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af de korrigerende foranstaltninger.

Denne information er blevet fremsendt til Lægemiddelstyrelsen i Danmark.

Kontakt person:

Er der spørgsmål til denne sikkerheds information, kontakt venligst

KR Hospitalsudstyr A/S

v/ Tom Ingemar Rasmussen (projektchef)

Tlf: +45 86982499

Mail: tir@krbed.dk

Mågevej 16

DK-8370 Hadsten

Danmark