

Navn
Att.:
Adresse
Postnr. By

29.04.2021

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE VEDR. MEDICINSK Udstyr

Berørte enheder: Ilt- og luftslanger med AGA Mini kobling, leveret med respiratorer fra Simonsen & Weel

FSCA-reference: 202101_ilt_og_luftslanger

Handling: Korrektur vedr. medicinsk udstyr - Udskiftning

Identifikation af enheder



Beskrivelse

Simonsen & Weel er blevet opmærksomme på en potentiel risiko, som kan resultere i kritiske skader på patienten, hvis koblingen løsner sig fra slangen under brug. Siden introduktionen af dette produkt i 2020 er der rapporteret én klage uden påstand om personskade, hvor koblingen løsnedede sig fra slangen under brug.

Det skal brugeren gøre:

- Kontakt Simonsen & Weel før produktet tages i brug
- Kontakt Simonsen & Weel for at koordinere udskiftning af produktet

Kontaktoplysninger:

Simonsen & Weel A/S

Kontaktperson: Ann Sofi Eklund

Tlf.: 2171 0060

E-mail: ase@sw.dk

Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse

Videresend denne meddelelse til andre i organisationen efter behov, og vær opmærksom på dens indhold i en passende periode, for at sikre den effektive gennemførelse. Simonsen & Weel bekræfter at relevant kompetent myndighed er underrettet om denne vigtige sikkerhedsmeddelelse vedr. medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Simonsen & Weel A/S



Ann Sofi Eklund

General Manager, QA