

FIELD SAFETY NOTICE



Hadsten den 5. juli 2021

FSN-reference: Ugxeg-FSN

Fabrikant: able nordic a/s

VEDRØRENDE

Opmærksomhed på serviceinterval og eftersyn af **glideklodser** på OPUS 1-plejeseng.

Denne information gælder nedenstående OPUS 1-plejesenge:

OPUS 1	OPUS 1C	OPUS 1CW	OPUS 1DW
Alle modeller	Alle modeller	Alle modeller	Alle modeller



BESKRIVELSE AF PROBLEMET

På baggrund af få hændelser grundet manglende glideklodser på de berørte sengemodeller, ønsker able nordic at tydeliggøre vigtigheden af serviceeftersyn samt opmærksomhed på uregelmæssigheder i funktionalitet fra bruger, sundhedspersonale, teknisk personale og andre relevante. Det er vores vurdering, at en hændelse kan føre til alvorlig personskade af bruger eller plejepersonale.

Manglende glideklodser vil medføre slid på sengens underramme, som over tid kan føre til materialeudmattelse med efterfølgende brud til følge.

FORMÅLET MED SIKKERHEDSBEKENDTGØRELSE

able nordic ønsker med denne Field Safety Notice at:

- Skærpe opmærksomheden på vigtigheden af serviceeftersyn på sengene. I servicevejledningen er beskrevet, hvordan sengen gennemgås for funktion og synlige mangler samt det anbefalede serviceinterval. Nyeste opdaterede version kan altid rekvireres på www.ablenordic.dk.
- Skabe fokus på kontrol og eftersyn af **glideklodser** i forbindelse med serviceeftersyn af plejesenge.
- Gøre opmærksom på vigtigheden af, at der udføres løbende og systematisk vedligehold i sengens levetid. Dette anbefales også i tilfælde, hvor sengen er anvendt i en længere periode ved brugeren.

VIDEREFORMIDLING AF INFORMATIONEN

Informationer i denne bekendtgørelse skal gives videre til alle relevante medarbejdere og brugere, hvor det pågældende udstyr har været anvendt.

Denne sikkerhedsinformation samt vedlagte bilag skal gives videre til de ansvarlige personer for service og eftersyn, for at skærpe opmærksomheden på udførelse af serviceeftersyn - herunder eftersyn af **glideklodser**. Vedlagte tillæg skal gemmes sammen med øvrig information, som er modtaget ved levering af sengen.

OPUS 1-plejesenge er produkter med lang levetid, og derfor er serviceeftersyn med faste intervaller i hele produktets levetid vigtig for opretholdelsen af sengens høje sikkerhedsniveau.

Denne sikkerhedsinformation er godkendt af Legemiddelverket i Norge samt fremsendt til Lægemiddelstyrelsen i Danmark.

Vedlagt bilag: "Vedligeholdelsesnotat til OPUS 1, OPUS 1C, OPUS 1CW og OPUS 1DW - service og udskiftning af glideklodser".

KONTAKTPERSON

Ved behov for yderligere information angående denne meddelelse - tag venligst kontakt til:

able nordic a/s, Mågevej 16, 8370 Hadsten, Danmark,
Line Damgaard Johansen (kvalitets- og complianceansvarlig),
ldj@ablenordic.dk, Tlf. (+45) 86 98 42 99

BEKRÆFTELSESFORMLAR I FORBINDELSE MED SIKKERHEDSBEKENDTGØRELSE OM EFTERSYN AF GLIDEKLODSE PÅ OPUS 1-PLEJESENGE

I forbindelse med udsendelse af Field Safety Notice er det krævet, at der modtages bekræftelse på informationen.

Vi vil derfor bede dem udfylde og returnere nedenstående formular til able nordic.

SÆT KRYDS

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget, læst og forstået den fremsendte sikkerhedsbekendtgørelse om eftersyn af glideklodser på OPUS 1-plejesenge.

Jeg bekræfter hermed, at jeg har taget initiativ til at sikre videreformidling af den fremsendte sikkerhedsbekendtgørelse til relevante personer i min organisation.

UDFYLD NEDENSTÅENDE MED KONTAKTOPLYSNINGER

(benyt venligst BLOKBOGSTAVER eller udfyld direkte i felterne på skærmen).

INSTITUTION/KOMMUNE

FULDE NAVN

TITEL/FUNKTION

TELEFON

E-MAIL

DATO

UNDERSKRIFT

Returner venligst den udfyldte bekræftelsesformular senest **uge 27 2021** til mail ldj@ablenordic.dk. Anfør "Bekræftelsesformular" i emnefeltet.

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

Har du spørgsmål eller tilføjelser til udfyldelsen af denne formular, er du meget velkommen til at kontakte kvalitets- og compliance-ansvarlig Line Damgaard Johansen på ldj@ablenordic.dk, tlf. (+45) 86 98 42 99.

Venlig hilsen



Lars Philip Knudsen,
Adm. direktør i able nordic a/s