

Vigtig Field Safety Notice

Invacare SB910 Sygehusseng – aktuatorfæste

Dato: 20. februar 2022

Ref: FSN_SB910 Actuator fixation bracket_2022_02

MPA 6.6.2-2022-14267

Vigtig information

Dette brev er for at give dig vigtige oplysninger om en sikkerhedsmeddelelse, der involverer Invacare SB910 sengen.

Problem beskrivelse

Invacare har fået kendskab til to Invacare SB910 Senge, hvor aktuatorens fikseringsbeslag (U-beslag) knækkede. Begge tilfælde fandt sted i Danmark, og der blev ikke meldt om skader. Beslag er placeret på den nederste ramme af sengen.

Efter vores undersøgelse blev det opdaget, at en manglende svejsegennemtrængning mellem U-fitting og bundramme har forårsaget fejlen.

Invacare har identificeret, at en begrænset mængde Invacare SB910 senge muligvis ikke er inden for specifikationerne. I alt kan 89 enheder blive påvirket, så fejlen er højst sandsynlig og kan resultere i skade på patient og/eller person omkring sengen.

Derfor har Invacare besluttet at udføre en inspektion på disse SB910 for at sikre, at fikseringsbeslagene er inden for specifikationen.

Hvorfor bliver du kontaktet?

Ifølge vores optegnelser er du i besiddelse af en eller flere potentielt berørte Invacare SB910-senge.

Hvilke handlinger er nødvendige?

1. Identificer de berørte enheder i henhold til den medfølgende serienummerliste.
2. Stop med at bruge enhederne og sæt dem i karantæne.
3. Kontakt Invacare REA for at arrangere en gratis forsendelse for at returnere de berørte senge.
4. Returner de berørte senge til Invacare REA-lokaler til inspektion af den nederste ramme.
5. Du er ansvarlig for at sikre, at denne handling udføres med dine kunder.

Sørg for, at oplysningerne i denne meddelelse gøres tilgængelige for alt relevant personale i din organisation og/eller kundebase, og at bevidstheden opretholdes i en passende periode.

Invacare bekræfter, at den relevante kompetente myndighed er blevet informeret om denne Field Safety Notice

Vi beklager den gene dette vil have på anvendelsen af sengene

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne Field Safety Notice, eller hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede

Med venlig hilsen

Per Kreuz

Produktchef/Kvalitetskoordinator

E-mail: pkreuz@invacare.com

Tlf.: 40723773