

Haster vigtig sikkerhedsmeddelelse!

Tilbagekaldelse af Medicinsk udstyr.

Vedr. Zleep børnehave madras pga. lynlås brud.

Marts 2023

Ref. Zleep Børnehave ordre nr. 127 år 2022.

OBS!

Kære bruger af dette Oliz/Koko-Nora-produkt.

Oliz/Koko-Nora bestræber sig fuldt ud på, at levere sikkert medicinsk udstyr af høj kvalitet til sine kunder.

Derfor gennemfører Oliz/Koko-Nora en tilbagekaldelse af medicinsk udstyr/sikkerhedsrelateret meddelelse (FSN) for de berørte kunder på grund af et problem med lynlåsen på madrassen Zleep børnehave.

Enhedsproblem:

Der har været en hændelse hvor plastikenden på selve lynlåsen er faldet af og dette har medført at selve lynlås skyderen kan føres ud af lynlås båndet, dette kan give en kvælningssfare til barnet, der bruger madrassen.

Påkrævede handlinger som Oliz/Koko-Nora skal foretage:

Kontakt til lægemiddelstyrelsen indenfor 14 dage efter hændelsen, hvor hændelsen vil blive anmeldt.

Kontakt til kunder, som har købt produktet, med informationer om hvilke muligheder der er mht. om: ønsker i at returnere produktet i har modtaget og få repareret betrækket så lynlåsen ikke er funktionel, og der derved ikke er en risiko for at lynlåsglideren kan falde af, ønsker i at ombytte produktet til anden vare eller ønsker i pengene retur, hvis købet er helt nyt, så kontakt Majbritt Hillerup på mail mh@oliz.dk eller ring på tlf 20787954.

Fremtidig produktion vil af sikkerhedsmæssige årsager være at lynlåsen i toppen af madrassen blive fjernet.

Brugsanvisning:

Ændringer på hangtag er foretaget ang. alderen til børn er hævet fra +2år til +3år, da børn over 3 år ikke har trang til at bide i ting på samme måde som børn under 3 år har, samt beskrevet at børn skal være kognitivt alderssvarende. Denne besked skal videregives til de personer der bruger produktet.

Yderligere kommentarer:

Alle kunder som har købt dette produkt er blevet informeret om hændelsen og har fået tilbudt ovenfor nævnte muligheder. Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.

Du bedes indberette alle hændelser i forbindelse med produktet til Oliz/Koko-Nora og den nationale kompetente myndighed, som i dette tilfælde er Lægemiddelstyrelsen, da dette udgør vigtig feedback.

Oliz/Koko-Nora beklager enhver ulejlighed, som dette måttet give dine medarbejdere og dine børn.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte Majbritt Hillerup på mail mh@oliz.dk eller tlf . 20787954.

Med venlig hilsen

Majbritt Hillerup

Oliz/Koko-Nora

Bornholmsvej 10

7400 Herning

Tlf 20787954

Web: www.oliz.dk