

Sikkerhedsmeddelelse

Kaskad fritstående toiletforhøjer – korrigerende handling

Varenr. 80302012, UDI-nr. 7320450085253

2025-09-18



Kære kunde

Vi udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at informere brugere og sundhedsinstitutioner om en korrigerende handling vedrørende ovennævnte medicinske udstyr. Meddelelsen beskriver begrundelsen for og implementeringen af den korrigerende handling.

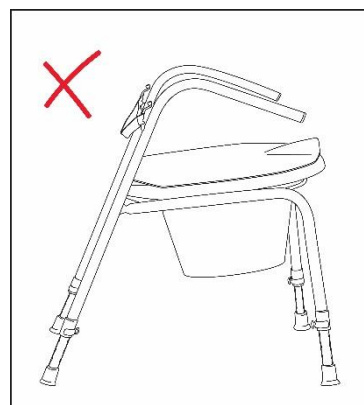
Baggrund:

Et lille antal indberetninger (mindre end 0,1 % af de solgte enheder) indikerer, at toiletforhøjeren kan blive deform eller gå i stykker ved højt eller gentaget tryk på armstøtterne. Dette udgør en potentiel risiko for personskade, hvis stellet svigter under brug.

Korrigerende handling:

For at afbøde denne risiko tilbyder vi at udskifte alle potentielt berørte produkter.

Det vil være sikkert at fortsætte med at bruge produktet, medmindre der er synlige deformationer som vist på illustrationen. I sådanne tilfælde skal produktet straks tages ud af brug.



Alle produkter vil blive udskiftet løbende i løbet af de kommende måneder.

Vi beklager ulejligheden og beder om, at denne meddelelse videregives til alt relevant personale og til eventuelle organisationer, som måtte have modtaget produktet.

Spørgsmål eller bekymringer kan rettes til den lokale salgsrepræsentant eller forhandler.

Vi forventer, at denne korrigerende handling vil være afsluttet inden udgangen af 2026.

Denne meddelelse er blevet indsendt til den relevante tilsynsmyndighed.

Anderstorp 2025-09-18

Venlig hilsen

Lars-Erik Gårdeskog
Quality Manager, PRRC
Etac Supply Center AB
SRN: SE-MF-000001230

Nationale kontaktoplysninger:

Etac A/S
Parallelvej 3
DK-8751 Gedved

Kundeservice: +45 79 68 58 33
E-mail info@etac.dk

Varenummer	Produktnavn	Distribution
80302012	Kaskad freestanding toilet raiser	Alle leverancer afsendt fra Anderstorp, Sverige, fra juli 2020 til marts 2025, Berørte serienumre: 100001 – 105600