

**WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA DLA
UŻYTKOWNIKÓW**

<p><i>Produkt objęty postępowaniem:</i> CuroCell AUTO420</p>
<p><i>Typ produktu:</i> Materac zmiennociśnieniowy z funkcją automatyczną, który można zapobiegawczo stosować w przypadku odleżyn.</p>
<p><i>Data:</i> 17.04.2019</p>
<p>Rodzaj działania:</p> <p>() zwrot produktu do Care of Sweden</p> <p>() modyfikacja produktu</p> <p>() produkt do wymiany</p> <p>() zniszczenie produktu</p> <p>() modyfikacja lub zmiana konstrukcji zgodnie z instrukcją Care of Sweden</p> <p>(X) zalecenie producenta dotyczące korzystania z produktu/specjalnych instrukcji/uzupełnień do instrukcji obsługi</p>
<p><i>Przyczyny działań naprawczych:</i> Dowiedzieliśmy się, że istnieje ryzyko, że zawieszenie pompy (zawiesie z tyłu pompy) może powodować rany na stopach. Może się to zdarzyć, jeśli/gdy użytkownik zsunie się w kierunku podnóża łóżka, na którym wisi pompa.</p>
<p><i>Działania, które powinny być podjęte przez użytkowników:</i> Instrukcja obsługi została uzupełniona następującymi informacjami: „Należy pamiętać, że użytkownik nie może mieć kontaktu z urządzeniem do zawieszania pompy, co ma na celu zminimalizowanie ryzyka zranienia stóp”. Uzupełnienie zostanie dodane w części Ważne instrukcje bezpieczeństwa. Ma to na celu zminimalizowanie ryzyka.</p>
<p><i>Rada dotycząca sposobu przekazywania informacji dotyczącej bezpieczeństwa (w razie potrzeby):</i> Aktualni użytkownicy tej pompy muszą odnotować powyższe lub zostać o tym poinformowani przez pracownika służby zdrowia. Najnowsza wersja instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej Care of Sweden.</p>

<p><i>Osoba kontaktowa w Care of Sweden:</i> Johanna Gustavsson Care of Sweden AB Box 146, SE- 514 23 Tranemo 0771-106 600 info@careofsweden.se www.careofsweden.com Nr rej. 556524-0578</p>
<p>Niżej podpisany niniejszym potwierdza, że zawiadomienie zostało zgłoszone do właściwego organu nadzorczego.</p>
<p> Johanna Gustavsson, Regulatory Affairs Manager</p>