



Pismo wyjaśniające dotyczące naszego obwieszczenia w sprawie bezpieczeństwa w terenie dotyczącego klamer do pchania 8910545

R82 A/S otrzymało informację od rynku, że chromowana powierzchnia na naszym usztywnieniu do pchania (8910545) może pęknąć podczas użytkowania. Ponieważ pęknięty chrom może tworzyć ostrą krawędź, może to stwarzać ryzyko skaleczenia osoby dotykającej uchwytu. W związku z tym zdecydowaliśmy się wydać ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy.

Dotyczy to produktów wyprodukowanych w okresie 9^{od 3} sierpnia 2021³ r. do końca października 2021^{r.} 2021.

Numer elementu usztywniającego 8910545



Bezpieczeństwo opiekunów jest dla nas najważniejsze, dlatego zdecydowaliśmy się wydać komunikat o bezpieczeństwie w terenie, aby zapewnić usunięcie z rynku dotkniętych problemem aparatów do pchania z potencjalnie wadliwą chromowaną powierzchnią.

Do czasu wymiany aparatów pchających należy je kontrolować wzrokowo przed każdym użyciem, a w przypadku wykrycia pęknięć należy je zutylizować.

Instrukcja montażu (9996097703) jest dostarczana wraz z wymiennym wspornikiem popychacza w celu ułatwienia lokalnej wymiany wspornika popychacza.

Niniejsze pismo wyjaśniające służy wyłącznie celom informacyjnym. Zamienne klamry pchające zostaną dostarczone w odniesieniu do niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie.

Nie jest konieczny zwrot aparatów do pchania, ale muszą one zostać wycofane z użycia i zutylizowane w

odpowiedni sposób. Firma R82 A/S powiadomiła o tym fakcie krajowe organy regulacyjne.

Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym produktu, którego dotyczy problem, prosimy upewnić się, że niniejszy list zostanie przekazany końcowemu użytkownikowi.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie może to spowodować. Firma R82 A/S przywiązuje dużą wagę do bezpieczeństwa pacjentów i opiekunów oraz będzie nadal monitorować działanie urządzenia, aby zapewnić integralność produktu i jego użytkowanie.

R82A/S

Ulla Lange

Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Spraw Regulacyjnych