

# BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD (Field Safety Notice)

## Zwembad Trolley 190 cm RVS 316

### Betreffende hulpmiddel:

**Beschrijving:** Zwembad Trolley 190 cm RVS 316  
**Artikelnummer:** LI2514.1987-00  
**Unieke code voor hulpmiddelidentificatie:** 7331769026981

**Datum:** 25 juli 2024

**Ter attentie van:** Alle klanten en eindgebruikers

**Reden:** Productverbetering.  
Direct Healthcare Group Sverige AB heeft besloten dat toekomstige eenheden van het product beschermende doppen zullen hebben om de zes haken, waarmee de brancard aan de basis bevestigd is, te bedekken. Om de huidige gebruikers de mogelijkheid te bieden om te profiteren van deze ontwerpverbetering, is de fabrikant van plan de doppen gratis ter beschikking te stellen aan klanten die tussen 01-01-2020 en 25-07-2024 een LI2514.1987-00 hebben gekocht.

Geachte klant,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Direct Healthcare Group Sverige AB een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld uitvoert voor LI2514.1987-00. Deze brief, hierna "Bericht inzake de veiligheid in het veld" genoemd, beschrijft de acties die de fabrikant u adviseert te ondernemen.

- Geef a.u.b. de fabrikant informatie over de locatie en hoeveelheid LI2514.1987-00 die door u gekocht zijn tussen 01-01-2020 en 25-07-2024. Geef aanvullend ook de contactgegevens op van het personeel dat verantwoordelijk is voor het onderhoud van de hulpmiddelen die u hebt gedistribueerd. De informatie kan worden verstrekt door **bijlage A** van deze Bericht inzake de veiligheid in het veld in te vullen en het ingevulde formulier per e-mail naar de fabrikant te sturen.
- Nadat u de fabrikant de gevraagde informatie hebt verstrekt, kan door het betreffende personeel het juiste aantal beschermkappen op het product worden geïnstalleerd. Installatie-instructies zijn te vinden in **bijlage B** van dit document.



# BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD (Field Safety Notice)



**Beschrijving** – In overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten, streeft Direct Healthcare Group Sverige AB er voortdurend naar om de veiligheid en prestaties van haar productportfolio te verbeteren. Feedback van klanten is essentieel voor dit proces omdat de producten zijn ontworpen met de behoeften van de klant in gedachten.

In overeenstemming met de specificaties van de fabrikant zijn de zes haken, waarmee de brancard aan de basis van de LI2514.1987-00 bevestigd is, voorzien van afgeronde hoeken. De randen zijn afgerond om de kans op snijwonden of schaafwonden bij personen die in contact komen met het product te minimaliseren.

Toen de fabrikant op de hoogte werd gebracht van een gebruiker die licht letsel had opgelopen, besloot hij de haken van dat specifieke hulpmiddel af te dekken met beschermkappen. De tevredenheid van de klant over deze oplossing leidde tot de beslissing om deze verbetering door te voeren in de productie van toekomstige eenheden.

Om de huidige gebruikers de mogelijkheid te geven om te profiteren van deze ontwerpverbetering, heeft de fabrikant besloten om de beschermkappen gratis te verzenden naar klanten die tussen 01-01-2020 en 25-07-2024 een LI2514.1987-00 hebben gekocht.

**Acties die moeten worden ondernomen door de gebruiker van het hulpmiddel** – Als u dit Bericht inzake de veiligheid in het veld hebt ontvangen, heeft Direct Healthcare Group Sverige AB uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat de beschermkappen met succes worden geïnstalleerd op de apparaten die momenteel in het veld zijn. A.u.b. verstrek de informatie die wordt gevraagd in bijlage A van dit document en e-mail het ingevulde formulier naar [quality.se@directhealthcaregroup.com](mailto:quality.se@directhealthcaregroup.com).

**Overdracht van dit Bericht inzake de veiligheid in het veld** –Zorg er a.u.b. voor dat het relevante personeel binnen uw organisatie dit Bericht inzake de veiligheid in het veld heeft gelezen en begrepen. Als u het/de product(en) aan een derde partij hebt overgedragen, deel dan dit Bericht inzake de veiligheid in het veld met hen.

Alstublieft bewaar dit Bericht inzake de veiligheid in het veld totdat u de instructies hebt voltooid en de voltooiing aan de fabrikant hebt bevestigd. Er is ook een kopie verstrekt aan de nationale bevoegde autoriteit op uw locatie.

**Contactpersoon** - Voor vragen over dit Bericht inzake de veiligheid in het veld kunt u contact opnemen met:

**Justin Kingsbury,**  
specialist kwaliteit en regelgeving  
PRRC – §15; MDR 2017/745  
E: [quality.se@directhealthcaregroup.com](mailto:quality.se@directhealthcaregroup.com)

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in Direct Healthcare Group Sverige AB en haar inzet voor productveiligheid en betere patiëntresultaten.

Hoogachtend,

[Redacted signature]

**Bijlagen:**

Bijlage A: [Bevestigingsformulier](#)

Bijlage B: [Installatie-instructies](#)

[Redacted signature]

[Redacted signature]

# BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD (Field Safety Notice)

Bijlage A

## Bevestigingsformulier

Productnaam: Zwembad Trolley 190 cm RVS 316  
Referentie van de fabrikant: NC 70  
Datum: 25 juli 2024  
Soort actie: Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld

Naam van het ziekenhuis / de faciliteit	
Adres van het ziekenhuis / de faciliteit	
Telefoonnummer	
Naam	
Handtekening	Datum

- Ik bevestig hierbij dat ik de inhoud van dit Bericht inzake de veiligheid in het veld heb gelezen, begrepen en van plan ben te voldoen aan de inhoud ervan. Ik heb naar mijn beste vermogen de onderstaande vereiste informatie verstrekt:

Status		
Het aantal LI2514.1987-00 dat beschermkappen nodig heeft, is:	De beschermkappen moeten worden verzonden naar:	Het e-mailadres en telefoonnummer van de contactpersoon (en) is/zijn:

Gelieve vóór 20 september 2024 terug te sturen naar:

Directe Gezondheidszorg Groep Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 164 40, Kista, Zweden  
E-mail: [quality.se@directhealthcaregroup.com](mailto:quality.se@directhealthcaregroup.com)



## Aanhangsel B

### Bericht inzake de veiligheid in het veld – Installatie instructies

Productnaam: **Zwembad Trolley 190 cm RVS 316**  
Referentie van de fabrikant: **NC 70**  
Datum: **25 juli 2024**  
Soort actie: **Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld**

Na het invullen en indienen van de informatie in **bijlage A**, worden de beschermkappen naar het (de) opgegeven adres(sen) gestuurd. Er worden zes beschermkappen meegeleverd voor elk aangegeven hulpmiddel van LI2514.1987-00.

Enmaal uit de verpakking gehaald, is er geen verdere voorbereiding nodig voordat de beschermkappen worden geïnstalleerd. Plaats gewoon de opening van de beschermkap over de haak en duw de vormer met de hand op zijn plaats. Herhaal dit proces voor alle zes haken. Houd er rekening mee dat elk van de beschermkappen op elk van de haken kan worden geplaatst.

Raadpleeg de onderstaande afbeeldingen voor een voorbeeld van een beschermkap die correct is geïnstalleerd:



*Figuur 1: Haak zonder beschermkap*



*Afbeelding 2: Haak met correct gemonteerde beschermkap*

