


Field Safety Notice (FSN) – FSN000020

Betrokken product : Oxford UP - sta-op en transferhulpmiddel

Datum van uitgifte: 14 oktober 2021

Product identificatie:

 <p>Fig. 1</p> <p>Fig. 2 Normale zitpositie van de patiënt.</p>	Fabrikant	Joerns Healthcare
	Merk	Oxford / Hoyer
	Model	Up
	Artikelnummers van betrokken producten	OXF- UP HOY-UP

Beschrijving van het probleem:

In onze post market surveillance is gebleken dat er een paar gevallen zijn waar de aluminium knie-steun van de Oxford UP gescheurd of gebroken is. Mogelijk wordt hierbij de veiligheid van de patiënt of de verzorgende gecompromitteerd bij het gebruik van het product.

Figuur 3 toont hoe de knie-steun er uit hoort te zien wanneer deze in orde is – Geen scheur of breuk zichtbaar.

In het onwaarschijnlijke geval dat er extreme kracht wordt uitgeoefend op de knie-steun, is er een kleine kans dat de steun scheurt (**figuur 4**) of afbreekt tijdens gebruik (**figuur 5**).



Fig. 3

Toont een knie-steun in goede staat.



Fig. 4

Toont een knie-steun met een scheur in het metaal. Veiligheid gecompromitteerd.



Fig. 5

Toont een knie-steun met een breuk in het metaal. Veiligheid gecompromitteerd.

Field Safety Notice – Actie vereist:

Distributie partners van Joerns die het product Oxford UP direct van Joerns Healthcare hebben gekocht, moeten met hun klanten regelen dat zij hun Oxford UP direct moeten laten inspecteren.

Klanten van Joerns distributie partners moeten op de hoogte worden gebracht van de noodzaak om de knie-steun visueel te controleren voordat de Oxford UP gebruikt wordt. Wanneer de knie-steun enige vorm van schade vertoont, zoals in figuur 4 of figuur 5 uit dit document, mag de Oxford Up niet gebruikt worden en moet contact opgenomen worden met de distributeur om een oplossing te vinden.

Zorg dat klanten een afspraak plannen voor onderhoud en inspectie van hun Oxford UP.

Field Safety Notice inspectie criteria:

- Verwijder het knie-kussen met een 4mm inbus sleutel.
- Inspecteer de binnen- en buitenzijde van de knie-steun beugel om zeker te zijn dat deze geen scheuren of breuken bevat.
- Monteer het knie-kussen en zorg er voor dat alle schroeven zijn aangedraaid.
- Vul het Field Safety Notice Ontvangst Formulier in (bijgevoegd, laatste pagina), voor ieder product dat gecontroleerd is als onderdeel van de Field Safety Notice correctieve acties. Een kopie van dit formulier moet naar Joerns Healthcare verstuurd worden via e-mail, fax of post voor administratie en wettelijke vastleggingsplicht.

ONTVANGST FORMULIER
FIELD SAFETY NOTICE: Ref No. 000020 – Datum: 21 oktober 2021
Betreft: Oxford en Hoyer UP

Joerns Healthcare vereist dat klanten aangeven dat zij deze belangrijke veiligheidsinformatie hebben ontvangen en begrepen. Daaronder valt dat zij hebben begrepen dat een uitgebreide inspectie van de Oxford en Hoyer UP noodzakelijk is volgens de bovenstaande Field Safety Notice (FSN 000020).

- Het is van belang dat beide onderdelen van dit formulier volledig worden ingevuld en dat een kopie van het formulier naar Joerns Healthcare wordt verstuurd per post, fax of e-mail.
- Joerns healthcare heeft een verplichting om de instanties op de hoogte te houden van de prestaties van haar klanten met betrekking tot het volgen van de acties die in FSN 000020 worden genoemd.

Sectie A (Aanvullen a.u.b.):

Naam van de dealer of distributeur: _____

Adres: _____

_____ Postcode: _____

Ik, NAAM (in hoofdletters) _____, bevestig dat ik FSN 000020 heb ontvangen.

- Alle informatie uit FSN 000020 is gecommuniceerd aan de relevante personen binnen onze organisatie.
- Kopieën van FSN 000020 zijn uitgestuurd naar zorginstellingen, ziekenhuizen en andere adressen waar wij de Oxford UP hebben geleverd en die mogelijk hun eigen onderhoudsschema's aanhouden voor de Oxford UP met als doel hen te informeren over de noodzaak om de Oxford UP grondig te inspecteren.

Sectie B (met betrekking tot dit product ben ik een zorg verlener, partner, familielid, dealer, etc.):

De volgende Oxford UP/Hoyer UP modellen zijn ingepland te inspecteren volgens FSN 000020:

SERIE NUMMER(S): _____

Locatie van het product (Zorg instelling, Hospice, privé woning, etc.)

Naam: _____

Adres: _____

_____ Postcode: _____

Formulier ingevuld door: _____

Handtekening: _____

Datum: ____/____/____

Gelieve het formulier ingevuld te retourneren naar Joerns Healthcare B.V. per post, fax
(+31 (0) 30 6363799) of per email (kwaliteit@joerns.nl)