

# FSN - Field Safety Notice

## R82, High-low:xo & Wombat Living

Bäste Kund,

Vi, R82 A/S, utfärdar ett **säkerhetsmeddelande** för att informera kunder (användare, vårdgivare, vårdinrättningar och distributörer) om en rekommenderad säkerhetsprocedur som ska utföras på nedanstående produkter för att de ska kunna fortsätta att användas säkert.

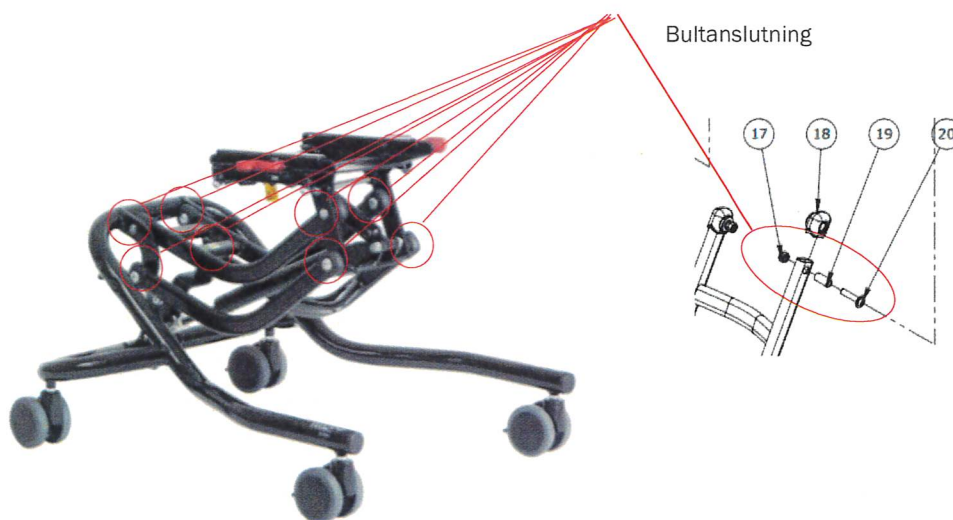
### Produkter som omfattas av detta säkerhetsmeddelande.

Produkt	High-low:xo (alla konfigurationer och storlekar)	Wombat Living (alla konfigurationer och storlekar) med tillverkningsdatum senare än 2023-02-08
Grundläggande UDI-DI	570729212221828	57072921809034J
EMDN	Y180999	Y180999
GMDN	58827	58827
Tillverkare	R82 A/S	R82 A/S
SRN	DK-MF-000000772	DK-MF-000000772

### Bakgrund

Ett litet antal rapporter från marknaden, gällande mindre än 0,12 % av sålda produkter, tyder på att en eller flera bultar i bultanslutningen i bärmarna kanske inte är tillräckligt åtdragna, vilket kan leda till en ostadig ram eller trasig bultanslutning om skruvarna inte är ordentligt åtdragna. Detta kan utgöra en risk för produkten och användaren.

Instruktion för att utföra en efterdragningsprocedur för bultar och muttrar i bultanslutningarna på produkten. Se nedan i röda cirklar (8 platser).



## Åtgärd – efterdragningsprocedur

För att denna risk ska minskas rekommenderar vi att du drar åt bultarna i produktens bärarmar. Utför följande efterdragningsprocedur för alla åtta bultar på produkten (utan att användaren befinner sig i produkten). Utför efterdragningsproceduren innan du fortsätter använda produkten eller levererar den till dina kunder.

1: Lossa muttern (position 17) med en 13 mm nyckel (1 varv)

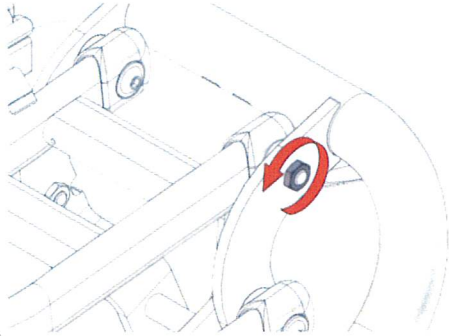


Bild 1:

2: Dra åt bulten (position 20) med en 5 mm insexnyckel

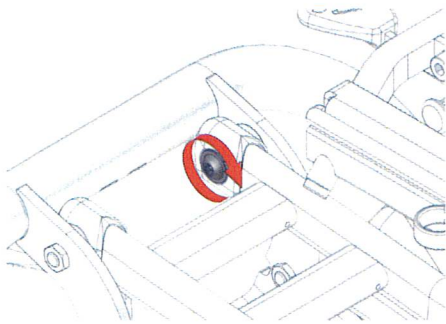


Bild 2:

3: För in insexnyckeln i bulten (position 20) för att säkerställa att den inte lossnar) och dra sedan åt muttern (position 17) med en 13 mm-nyckel. (Dra åt muttern) i motsatt riktning för att låsa bulten på plats)

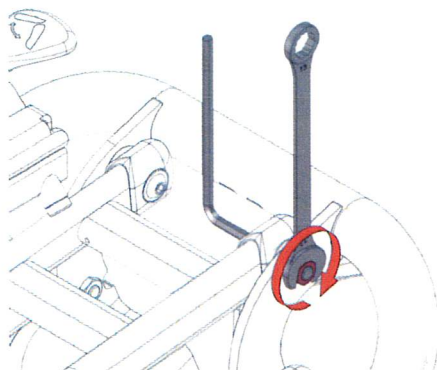


Bild 3:

## Åtgärd (bekräftelse)

Vi ber dig att hjälpa oss att säkerställa att detta meddelande vidarebefordras till all berörd personal och alla organisationer dit dessa produkter har levererats. Vidarebefordra denna information till dem som dessa produkter har levererats till.

### Distributörer:

Informera ansvarige på stället där du har köpt produkterna att du kommer att vidarebefordra säkerhetsinformationen till dina kunder och erhålla liknande bekräftelseformulär från kunderna eftersom detta är din skyldighet och ditt ansvar enligt *artikel 14 Allmänna skyldigheter för distributörer i MDR-FÖRORDNINGEN (EU) 2017/745*. Utför även åtgärden för produkterna i din ägo

### För slutkunder (användare av produkten):

Vänligen genomför denna åtgärd

Vi förväntar oss att detta säkerhetsmeddelande kommer att **delas ut och slutföras före slutet av januari 2026**.

Detta meddelande har skickats till behörig tillsynsmyndighet.

Gedved, 2025-12-18

Med vänliga hälsningar,



Claus Riis, QA/RA Manager, PRRC

R82 A/S

Parallelvej 3

8751 Gedved,

Danmark