

Viktigt SÄKERHETSMEDDELANDE

Invacare Dolomite Futura – utbyte av framgafflar

Datum: 2016-08-15

Invacare ref: 513546

MPA ref 6.6.3-2014-46357

Viktig säkerhetsinformation

Med hänsyn till våra användares säkerhet vill vi uppmärksamma dig på avvikelser i vissa serier av Futura-rolleratorer.

Beskrivning av problemet

Vår marknadsuppföljning visar att antalet rapporter om defekta framgafflar på Invacare Dolomite Futura, tillverkade från september 2012 fram till och med april 2014, ökat.

De fall som ledde till skador har granskats av Invacares medicinska experter och externa medicinska experter, som anser att risken är låg för att ett liknande fall skulle kunna leda till allvarliga skador som fordrar mer än tillfällig läkar- eller sjukhusvård.

Råd om åtgärder som kunden ska vidta

- Rolleratorer som påverkas: Alla modeller av Invacare Dolomite Futura, tillverkade mellan september 2012 (2012-09) till och med april 2014 (2014-04).
- Till berörd enhet: Observera att berörda hjälpmedelscentraler, serviceföretag och återförsäljare som har köpt produkter tillverkade inom det tidsintervall som nämns ovan informeras av Invacare. Det här är ditt meddelande.
- På berörda rolleratorer måste båda framgafflarna (inklusive hjul) bytas ut och de utbytta framgafflarna måste kasseras.
- Berörda rolleratorer identifieras med hjälp av serienummer på serienummeretiketten som sitter på enheten.



Tillverkningsmånad för den här produkten är januari 2014 (2014-01), serienumret är G024-153068

- Utbytessats:
 - o Utbytessatsen innehåller ett par framgafflar (inklusive hjul) och en instruktion för hur man byter framgafflarna.
 - o Utbytessatser (artikelnr FA1591090) kan beställas utan kostnad.
 - o Observera att när säkerhetsmeddelandet publiceras kan tillgängligheten för utbytessatser vara begränsad. Beställ endast de kvantiteter som du planerar att använda under en månad.
- Invacare rekommenderar att framgafflarna byts ut i samband med normalt underhåll på produkten.
- Observera att enlighet rollatorns bruksanvisning:
 - o rekommenderas årligt underhåll,
 - o förväntad livslängd är fem år vid användning i enlighet med säkerhetsinstruktionerna, underhållsintervallen och vid korrekt användning.
- Invacare behöver en bekräftelse på att åtgärderna utförts varje månad.
 - o Den reparerade rollatorns serienummer.
 - o Bekräftelse på att de utbytta framgafflarna har kasserats.
- Programmet inleds den 15 augusti 2016.

Bilaga

- Anvisning för utbytet (ingår också i utbytessatsen).
- Mall för kunduppföljning av detta säkerhetsmeddelande.

Kontrollera att informationen i detta meddelande görs tillgänglig för all berörd personal inom din organisation, och/eller din kundbas och att det finns kännedom om den under aktuell period.

Behöriga myndigheter har informerats om säkerhetsmeddelandet.

Om du har frågor beträffande detta meddelande, eller om du vill ha mer information, ber vi dig kontakta:

Produktchef Marie-Louice Tham

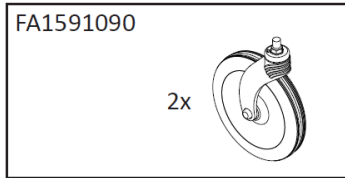
Vxl : 08 761 70 90

Tel: 08 522 370 20

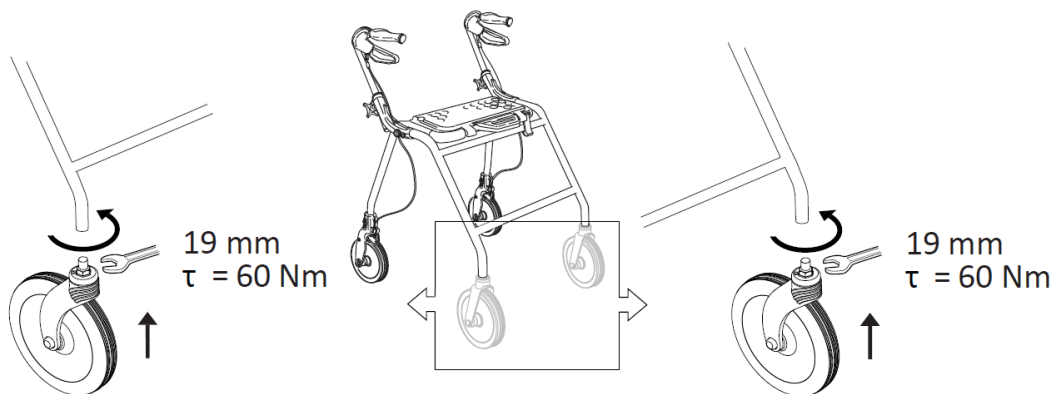
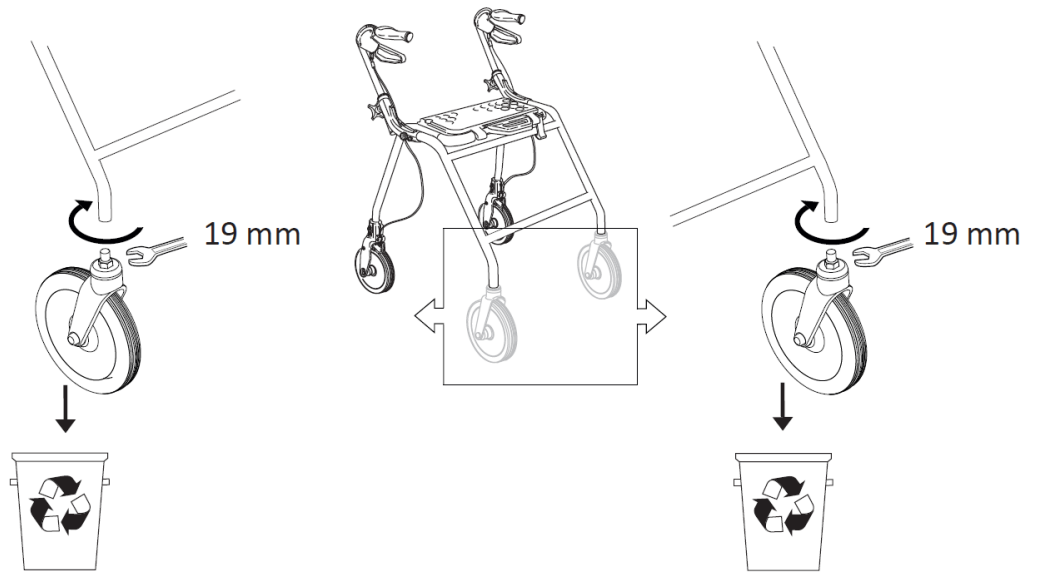
E-post: mltham@invacare.com

Webbadress: www.invacare.se: 08 761 81 08

Anvisningar för utbyte



Dolomite®Futura



1591116-A 2016-07-18 1/1



Invacare Rea AB
Växjövägen 303
SE-343 71 Diö
Sweden



Yes, you can.®

Uppföljning av säkerhetsmeddelande – FSN 513546

Detta är en bekräftelse på att den nödvändiga korrigerande åtgärden, enligt dokumentationen i säkerhetsmeddelande FSN 513546, daterat 2016-08-15, nu har vidtagits för de rollatorer som anges nedan.

Åtgärd vidtagen – Fyll i rutorna nedan Obs: Den här uppföljningen ska omfatta alla rollatorer som åtgärdats sedan programmet inleddes.	
Ange namnet på den bifogade Excel-filen med serienummer för alla åtgärdade rollatorer: Eller ange serienummer för alla åtgärdade rollatorer:	
Totalt antal åtgärdade rollatorer:	
Bekräftelse på att alla utbytta framgafflar har kasserats:	

Skicka en inskannad kopia av detta undertecknade dokument och, om tillämpligt, motsvarande Excel-fil med de rollatorer där utbyte genomförts, till mailadress som anges nedan, senast den 15:e varje månad till dess att säkerhetsåtgärderna avslutats.

Denna månadsuppföljning ska omfatta rollatorer som åtgärdats fram till den sista dagen i föregående månad.

Exempel: Uppföljning gjord i november 2016, inkluderar alla rollatorer åtgärdade från det att säkerhetsåtgärderna inleddes i augusti 2016 till 31 oktober 2016.

Mailas till: sweden@invacare.com

Namnsteckning..... Datum.....

Företag.....

Kontaktuppgifter telefon och e-post.....

I enlighet med direktivet om medicintekniska produkter har du ett ansvar att meddela tillverkaren när korrigerande åtgärder har vidtagits.