

Vigtig sikkerhedsinformation

Invacare Dolomite Futura – Forgafler

Dato: 2016-08-15

Invacare ref: 513546

MPA ref 6.6.3-2014-46357

Vigtig Sikkerhedsinformation.

Af hensyn til sikkerheden for vores kunder vil vi gerne gøre opmærksom på en afvigelse på visse berørte serienumre af Futura rollatorer.

Problem:

Vores markedsovervågning viser, at der er en stigning i antallet af rapporter på knækkede forhjulsgafler på Dolomite Futura rollatorer, der er produceret fra september 2012 til og med april 2014.

Risiko for personskaade har været evalueret af interne og eksterne fagpersoner og risikoen for at komme alvorligt til skade er vurderet til at være lav.

Vejledning og hvad du bør gøre, som kunde:

- Det drejer sig KUN om modeller af Invacare Dolomite Futura, der er produceret fra september 2012 (2012-09) til og med april 2014 (2014-04). HMI-numre er 22154-22155-22156-22157
- Alle involverede kunder får en meddelelse om dette. Dette er din orientering.
- Begge forgafler inklusiv hjul skal udskiftes og de gamle skal kasseres.
- De involverede rollatorer kan findes ved at se på produkt-mærkatene på rollatoren.



Fremstillingsdato på denne rollator er januar 2014 (2014-01), serienummeret er G024-153068

- Udskiftningskit:
 - o Kittet indeholder et komplet sæt forgafler med hjul til 1 stk. rollator
 - o Kittet har artikelnummer FA1591090 og leveres uden beregning. Kittet bestilles via vores kundeservice på mail denmark@invacare.com eller 3690 0000.
- Invacare anbefaler at forgaflerne udskiftes når der alligevel er reparationer, vask eller anden service på rollatoren.

- Bemærk venligst, at der i bruger/servicemanualen er beskrevet følgende:
 - o Det anbefales at udføre service/vedligehold en gang om året
 - o Den forventede servicelevetid er 5 år, når produktet anvendes iht. manualens anbefalinger

- Invacare skal løbende have information om, hvor mange rollatorer der er opdateret.
 - o Serienummer på den/de opdaterede rollator/er.
 - o Bekræftelse på at de defekte dele er kasseret.

- Opdateringen vil starte d.15. august 2016.

Bilag

- Udskiftningsinstruktion (er også en del af udskiftningskittet).
- Bekræftelse på opdatering.

Venligst gør relevante personer i din organisation opmærksom på denne meddelelse og vær i en periode ekstra opmærksom på problemet

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om og har godkendt sikkerhedsinformationen.

Hvis du skulle have spørgsmål til denne meddelelse, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen

INVACARE A/S

Per Kreuz

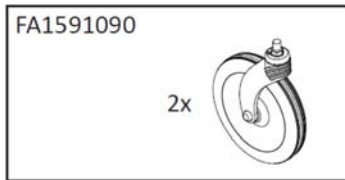
Kvalitetsansvarlig

Tel.: 40723773

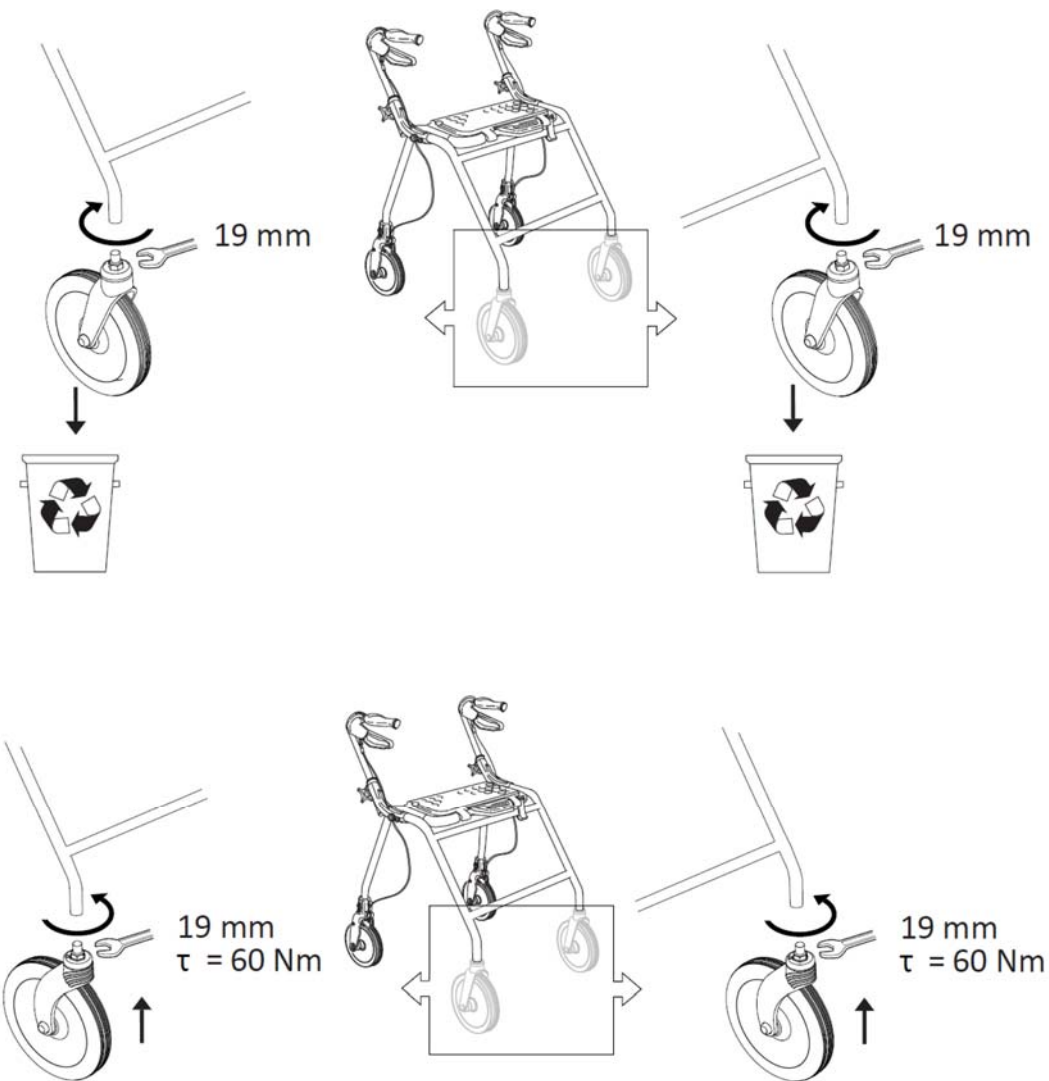
E-mail : pkreuz@invacare.com

Web : www.invacare.dk

Udskiftningsinstruktion



Dolomite®Futura



Invacare Rea AB
Växjövägen 303
SE-343 71 Diö
Sweden



1591116-A 2016-07-18 1/1

Yes, you can.®

Opfølgning på udskiftning af forgafler – FSN 513546

Som en bekræftelse på at udskiftningen har fundet sted, bedes du hver måned indsende information om, hvilke serienumre du har udskiftet forgafler på (hvis du er i besiddelse af flere). Du må meget gerne indsende listen elektronisk.

Informationen sendes til denmark@invacare.com med reference til Futura opdatering af forhjulsgafler. Dette er et krav fra myndighederne, og vil fungere som dokumentation for at udskiftningen har fundet sted i henhold til FSN 513546

Udskiftningen er gennemført og afmonterede forgafler er kasseret.

Serienummer på produkt (evt. separat liste i Excel format)	
--	--

Venligst indsend opdateret liste senest den 15. i hver måned til denmark@invacare.com

Kommune/institution (BLOKBOGSTAVER eller stempel)

Navn (BLOKBOGSTAVER).....

Telefonnr.:.....

E-mail:.....

Underskrift.....

Dato.....