

**Field Safety Notice - Dolomite® Futura™ rollatorer produceret 1. maj 2014 – 30. april 2015. (HMI nr. 22154, 22155, 22156 og 22157)**



Til rette vedkommende,



**Denne information vedrører kun Futura rollatorer produceret 1. maj 2014 – 30. april 2015 og omhandler en information om, hvordan man kontrollerer disse modellers forgafler. Mange kunder har opdateret disse rollatorer eller kasseret dem og hvis du ikke er i besiddelse af nogle af disse, kan du se bort fra denne information og du skal ikke foretage dig yderligere.**

Med hensyn til vores brugeres sikkerhed vil vi gerne gøre opmærksom på nogle afvigelse i nogle produktionsbatcher af Futura rollator. En designændring blev implementeret i april 2015 for at rette op på dette, og i en tidligere sikkerhedsmeddelelse fra 2016 har vi nævnt, at frontgaflerne på nogle Futura-rollatorer skulle udskiftes, da et øget antal brud var blevet bemærket.

Under udviklingen af et nyt produkt udføres validering og verifikation for at sikre, at produktet opfylder internationale standarder og fungerer efter hensigten. Da der har været nogle hændelser relateret til forkert gaffelfunktion på gamle Futura-rollatorer, vil Invacare minde dig om, at den forventede levetid for en rollator, når den anvendes i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne, vedligeholdelsesintervaller og korrekt brug, som anført i brugervejledningen er 5 år. Produktets effektive levetid kan variere afhængigt af hyppighed og intensitet af brugen.

For at sikre god ydeevne og sikkerhed bør produktet inspiceres regelmæssigt (Inspektionsliste - Brugervejledning), og vedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året (Inspektionsliste - Servicehåndbog).

Alle rollatorer skal kontrolleres nøje, inden de tages i brug. Hvis der opdages skade eller funktionsfejl, må enheden ikke bruges. Da rollatorer fremstillet inden designændringen overskred deres forventede levetid, skal de nøje kontrolleres for eventuelle fejl inden brug. Derfor har Invacare offentliggjort en afklaring af vedligeholdelsesinstruktionerne (se tillæg nedenfor), der skal udføres inden brug. Vi vil gerne minde dig om, at et defekt produkt udgør en risiko for skade for brugeren.



Label på rollator viser hvornår den er produceret. Denne er fra august 2014 (2014-08)

Bemærk; hvis brugeren ikke selv er i stand til at kontrollere rollatoren, kan en tredjepart konsulteres for regelmæssig kontrol. Hvis der ikke udføres regelmæssig kontrol, anbefaler vi, at rollatorer, der er produceret i den fastsatte periode, tages ud af brug.

Hvis der er usikkerhed om, hvordan en Futura-rollator skal vedligeholdes, kontrolleres og serviceres, henvises der til brugervejledningen og servicehåndbogen til Dolomite-rollatorer, som kan downloades på vores hjemmeside <https://www.invacare.dk/da/stokke-rollatorer-toilet-og-bad/dolomite-rollatorer/dolomite-futura>

Denne FSN er godkendt af myndighederne og hvis du måtte have nogle spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede

Med venlig hilsen

**Per Kreuz**

Kvalitetskoordinator

Tlf 4072 3773

pkreuz@invacare.com

## Appendix

### Sådan udføres inspection af forgafler på Futura der er produceret 1. Maj 2014 – 30. April 2015

Anbring rollatoren i et godt oplyst område. Normal indendørs belysning er tilstrækkelig. Hvis rollatoren er meget snavset, kan det være nødvendigt at tørre gafflerne af med en fugtig klud inden inspektion.

Undersøg de forreste gaffler, og vær særlig opmærksom på misfarvning / blegning eller revner af plastmaterialet som vist nedenfor. Dette er en indikation af svækkelse af materialet, der kan føre til brud på gaffelen.

Hvis der ses misfarvning eller revner som vist på nedenstående billeder, skal gafflen udskiftes inden brug, ellers skal produktet tages ud af brug



Fig 1: Et tegn på en begyndende defekt/skade på venstre forgaffel. Der ses en lysere farve ved det begyndende brud



Fig 2: På billedet til venstre er et begyndende brud og på billedet til højre er en fejlfri forgaffel