

E P P U R

PRESSERENDE

Marksikkerhedsmeddelelse (FSN)

Dato: 29/01/2025

Til opmærksomhed fra:

- **DISTRIBUTØRER:**
Alle personer er uddannet i distribution, salg og vedligeholdelse af Dreeft hjul
- **BRUGERE:**
Alle Dreeft-brugere, uanset om de er til demonstration eller daglig brug
- **FORSKRIVERE:**
Alle personer, der er ansvarlige for at anbefale eller ordinere Dreeft til en patient

Kontaktperson for spørgsmål

Navn: **Lancelot DURAND**
Rolle: **PCVRR & Yet direktør**
OGmail: lancelot.durand@eppur.eu
Telefon : **00336 84 80 93 33**

Resumé af sikkerhedsmeddelelsen

Identifikation af en ny risiko: Overophedning af navene på Dreeft-hjul fra mærket Eppur. Under ekstreme bremseforhold, især under bjergvejsnedkørsler, kan Dreeft-bremsesystemet muligvis ikke sprede varmen effektivt og kan overophedes. Dette resulterer i en funktionsfejl i bremsefunktionen, hvilket udgør en risiko for brugeren. Denne meddelelse har til formål at informere brugere om denne risiko og give vejledning til at undgå den. Vi udsender frivilligt denne sikkerhedsmeddelelse, og de relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om denne handling.

Hændelse, der udløste FSN

Svigt i bremsesystemet, der fik en Dreeft-bruger til at falde. Hændelsen fandt sted på en bjergvej under en kontinuerlig nedkørsel, der spænder over flere kilometer og over 200 meter negativ højde uden stop.

OPLYSNINGER OM ENHEDEN:

Dreeft er et par kørestolshjul, der giver enhver bruger mulighed for at drage fordel af et progressivt bremsesystem. Hvert hjul er udstyret med et nav inspireret af et backpedalsystem, også kendt som en coaster-bremse.

Med et simpelt skub bagud på drivringen kan brugeren aktivere et bremsesystem, der sætter dem i stand til at bremse eller stoppe deres kørestol uden friktion på hænderne og med mindre indsats end med traditionelle hjul.



E P P U R

Dette system er særligt velegnet til personer med sårbarheder i øvre lemmer, som ikke sikkert kan gå ned ad skråninger.

Navn	Flyder
Type af enhed	Hjulpar, bremsesystem
UDI-DI	(01)03770025544007
Berørte enheder	Alle serienumre

RETNINGSLINJER FOR BRUG FOR DREEFT-HJUL:

● Risiko for overophedning af hub

Situation:

- Under nedstigningen af en lang og stejl skråning kan bremsesystemet på Dreeft-hjul overophedes og ikke fungere korrekt. Bremsesvigt udgør en risiko for at falde for brugeren, hvilket kan resultere i knuser eller brud

Anbefalinger:

- Undgå ruter med alt for lange og stejle skråninger.
- Planlæg regelmæssige pauser under længere nedstigninger for at forhindre overophedning af bremsesystemet.

SIKKERHEDSHANDLINGER FOR DISTRIBUTØRER:

Alle distributører af medicinsk udstyr, der modtager denne sikkerhedsmeddelelse, bedes omgående sende den til:

- Alle deres kunder, der har købt eller bruger Dreeft hjul dagligt.
- Alle ordinerende læger, som er blevet uddannet og involveret i salget af apparatet.

Dette bør gøres gennem den kommunikationskanal, de finder mest hensigtsmæssig.

SIKKERHEDSHANDLINGER FOR EPPUR:

Opdater brugervejledningen for at inkludere omtale af denne risiko.

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE:

Underskriv venligst og returner denne bekræftelse via e-mail til: lancelot.durand@eppur.eu

Jeg bekræfter, at jeg er blevet gjort opmærksom på denne risiko, og jeg forpligter mig til at informere alle personer, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse, inklusive Dreeft-brugere, deres pårørende og de ordinerende læger, der er involveret i salget af enheden.

Firmanavn :
Dato og underskrift:

Repræsentant: