

FSCA TW #513546

Isny, 31.10.2016

<b>Produkt:</b>	<b>Rollator Dolomite® Futura</b>
<b>Absender:</b>	Invacare GmbH Herrn Michael Schreiber Alemannenstrasse 10 88316 Isny
<b>Adressat:</b>	Sanitätsfachhändler und Einrichtungen, die entsprechende Produkte erworben haben.
<b>Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:</b>	Produkte mit Produktionsdatum September 2012 bis April 2014.
<b>Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelnden Ursache:</b>	<p>Im Interesse der Sicherheit unserer Kunden, möchten wir auf einen möglichen Defekt des Rollator Dolomite® Futura hinweisen.</p> <p>Im Rahmen unserer Marktüberwachung haben wir bei den betroffenen Fertigungschargen vermehrt ein Versagen der Vorderrad-Gabeln festgestellt. Die Fälle mit Verletzung des Anwenders wurden durch interne und externe medizinische Experten bewertet und eine geringe Wahrscheinlichkeit einer schwerwiegenden Verletzung festgestellt, die über zeitlich begrenzte medizinische oder chirurgische Behandlung hinausgehen können.</p>
<b>Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?</b>	<p>Bitte ziehen Sie die betroffenen Rollatoren aus dem Verkehr und führen Sie diese der Entsorgung zu.</p> <p>Wir empfehlen dies im Rahmen der turnusmäßigen Wartung des Produktes durchzuführen. Entsprechend Bedienungsanleitung ist eine jährliche Überprüfung des Rollators durchzuführen.</p>
<b>Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:</b>	<p>Kunden, die Produkte der betroffenen Liefercharge erhalten haben, werden von uns separat informiert. Bitte rückbestätigen Sie uns die Durchführung der Maßnahme auf den zugehörigen Rückmeldeunterlagen.</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Mitarbeiter und Kunden Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten und Berücksichtigung findet. Sofern Sie die Produkte an andere Händler weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die nachfolgend angegebene Kontaktperson.</p>

**Kontaktperson:**

Invacare GmbH  
Herr Michael Schreiber  
Alemannenstrasse 10  
88316 Isny  
Tel.: +49 (0) 75 62 / 7 00-36  
Mobil: +49 (0) 1 51 / 52 60 45 22  
michael.schreiber@invacare.com

i.V. Michael Schreiber  
Leitung Qualitätsmanagement