

Mobiler Sauerstoff-Konzentrator Invacare® Platinum Mobile – Fehlendes Anweisungsblatt zur Anbringung der Warnhinweise in Landessprache

Datum: 21 Juli 2020

Referenz: FSN-POC1-Label

BfArM-Fallnummer: 11096/20

Wichtige Sicherheitsinformation

Im Interesse der Sicherheit unserer Kunden bitten wir um Ihre Aufmerksamkeit:

Invacare hat festgestellt, dass durch einen Kommunikationsfehler 76 Mobile Sauerstoff-Konzentratoren Invacare® Platinum Mobile ohne Warnhinweis in Landessprache auf dem Produkt und dem Akku zur Auslieferung gebracht wurden. Stattdessen waren die Warnhinweise nur in Englischer Sprache angebracht.



Die Warnhinweise in Landessprache lagen den Produkten bei, jedoch fehlte ein zugehöriges Anweisungsblatt was die richtige Anbringung der Warnhinweise beschreibt.

Im Rahmen unserer Risikobewertung haben wir festgestellt, dass die beschriebene Problematik zu einem potentiellen Verletzungsrisiko für Anwender oder Servicetechniker führen kann, da Informationen auf dem Produkt oder dem Akku nicht ausreichend verstanden werden können. Diese sind nur in Englischer Sprache und nicht in Landessprache vorhanden, entsprechende Informationen können jedoch aus der Bedienungsanleitung in der Landessprache entnommen werden.

Resultierend darauf hat Invacare entschieden, Kunden und wenn angemessen Anwender, die betroffene Produkte erhalten haben, über die Notwendigkeit der Anbringung der Warnhinweise in Landessprache auf dem Produkt und dem Akku zu informieren. Die Warnhinweise in Landessprache liegen den Produkten bei, jedoch das zugehörige Anweisungsblatt der richtigen Anbringung der Warnhinweise fehlte.

Das Anweisungsblatt steht den Kunden kostenfrei zu Verfügung und kann einfach im Download-Bereich des Mobilen Sauerstoff-Konzentratoren Invacare® Platinum Mobile von unserer Homepage heruntergeladen werden.

<https://www.invacare.de/de/invacare-platinum-mobile-ma-80platmobde>

→Downloads → Gebrauchsanweisung Etikettanbringung für Invacare Platinum Mobile

Sollten die Warnhinweise in Landessprache, die mit dem Produkt geliefert wurden, inzwischen verloren gegangen sein, können diese durch Kunden selbstverständlich kostenfrei zusammen mit dem Anweisungsblatt nachbestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass Sie von Invacare gesondert informiert werden, wenn Sie Produkte der betroffenen Seriennummern erhalten haben.

Nur diese 76 Mobilien Sauerstoff-Konzentratoren Invacare® Platinum Mobile mit diesen Seriennummern sind betroffen:

Artikelnummer	LOT / SN	Artikelnummer	LOT / SN
POC1-100C-EU	20DE002571	POC1-100C-EU	20DE002551
POC1-100C-EU	20DE002561	POC1-100C-EU	20CE002717
POC1-100C-EU	20DE002553	POC1-100C-EU	20CE002706
POC1-100C-EU	20EE002715	POC1-100C-EU	20DE002550
POC1-100C-EU	20EE002650	POC1-100C-EU	20DE002547
POC1-100C-EU	20EE002719	POC1-100C-EU	20EE002612
POC1-100C-EU	20EE002641	POC1-100C-EU	20EE002607
POC1-100C-EU	20EE002640	POC1-100C-EU	20EE002603
POC1-100C-EU	20EE002639	POC1-100C-EU	20DE002558
POC1-100C-EU	20EE002638	POC1-100C-EU	20DE002560
POC1-100C-EU	20EE002637	POC1-100C-EU	20EE002625
POC1-100C-EU	20EE002636	POC1-100C-EU	20EE002627
POC1-100C-EU	20EE002635	POC1-100C-EU	20EE002626
POC1-100C-EU	20EE002634	POC1-100C-EU	20EE002622
POC1-100C-EU	20EE002633	POC1-100C-EU	20EE002619
POC1-100C-EU	20EE002632	POC1-100C-EU	20EE002623
POC1-100C-EU	20EE002630	POC1-100C-EU	20EE002611
POC1-100C-EU	20EE002620	POC1-100C-EU	20EE002618
POC1-100C-EU	20EE002617	POC1-100C-EU	20EE002606
POC1-100C-EU	20EE002616	POC1-100C-EU	20DE002565
POC1-100C-EU	20EE002614	POC1-100C-EU	20DE002559
POC1-100C-EU	20EE002613	POC1-100C-EU	20DE002555
POC1-100C-EU	20EE002610	POC1-100C-EU	20DE002554
POC1-100C-EU	20EE002608	POC1-100C-EU	20CE002708
POC1-100C-EU	20EE002605	POC1-100C-EU	20EE002629
POC1-100C-EU	20EE002599	POC1-100C-EU	20EE002628
POC1-100C-EU	20EE002597	POC1-100C-EU	20EE002624
POC1-100C-EU	20EE002593	POC1-100C-EU	20EE002621
POC1-100C-EU	20EE002590	POC1-100C-EU	20EE002615
POC1-100C-EU	20EE002588	POC1-100C-EU	20DE002563
POC1-100C-EU	20EE002587	POC1-100C-EU	20DE002545
POC1-100C-EU	20DE002570	POC1-100C-EU	20DE002544
POC1-100C-EU	20DE002569	POC1-100C-EU	20EE002609
POC1-100C-EU	20DE002567	POC1-100C-EU	20CE002714
POC1-100C-EU	20DE002566	POC1-100C-EU	20CE002710
POC1-100C-EU	20DE002562	POC1-100C-EU	20CE002688
POC1-100C-EU	20DE002557	POC1-100C-EU	20CE002685
POC1-100C-EU	20DE002552	POC1-100C-EU	20CE002684

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Benachrichtigung für alle relevanten Personen Ihrer Organisation und Ihrem Kundenkreis, sowie jeder Organisation, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten hat, zugänglich gemacht wird und dass die Kenntnis darüber für eine angemessene Zeit zur Verfügung steht.

Die Warnhinweise in Landessprache müssen umgehend auf dem Produkt und dem Akku angebracht werden.

Da es sich hier um einen einfachen Arbeitsschritt handelt, kann dies auch durch Anwender in Eigenregie erfolgen. Das auf unserer Homepage abrufbare Anweisungsblatt (1662385-A) beschreibt die richtige Positionierung der Warnhinweise auf dem Produkt und dem Akku.

Bitte bestätigen Sie Invacare auf dem Ihnen übersendeten Rückmeldeblatt den Abschluss der Maßnahme.

Die zuständige Überwachungsbehörde wurde von Invacare über diese Sicherheitsinformation bereits in Kenntnis gesetzt.

Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben oder Sie ergänzende Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Invacare GmbH
Am Achener Weg 8
88316 Isny

Telefon 07562 700-38