

FSCA 6.6.3-2014-46357

Isny, 26.08.2015

Produkt:	Rollator Dolomite® Alpha Rollator Dolomite® Futura Rollator Dolomite® Jazz 520 und Jazz 600 Rollator Dolomite® Legacy Rollator Dolomite® Maxi+ Rollator Dolomite® Melody Rollator Dolomite® Symphony
Absender:	Invacare GmbH Herrn Michael Schreiber Alemannenstrasse 10 88316 Isny
Adressat:	Sanitätsfachhändler und Einrichtungen, die entsprechende Produkte erworben haben.
Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:	Produkte mit Produktionsdatum Januar 2010 bis Dezember 2014.
Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelnden Ursache:	<p>Uns sind vermehrt Probleme bekannt geworden, dass sich Vorderräder an den oben aufgeführten Rollatoren vom Rahmen gelöst haben. Da wir hierfür insbesondere unzureichende Wartungs- und Pflegevorgaben der Produkte als ursächlich sehen, wurden alle entsprechenden Bedienungsanleitungen in den Jahren 2013 und 2014 diesbezüglich ergänzt. Für Rollatoren gehen wir von einer Lebensdauer von 5 Jahren aus, wenn Produkte bestimmungsgemäß entsprechend unseren Sicherheitshinweisen verwendet werden. Eine Wartung der Produkte hat hierbei regelmäßig zu erfolgen.</p> <p>Ergänzend möchten wir auf unser neues Service Handbuch für Rollatoren hinweisen, dass Ihnen die Wartung und Pflege vereinfachen soll. Es enthält u. a. Informationen über die zu erwartende Lebensdauer der Produkte, den Garantiezeitraum, die Wartung und sonstige technischen Daten. Die aktuelle Bedienungsanleitung und unser neues Service Handbuch finden Sie unter www.invacare.de.</p>
Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?	Bitte beachten Sie die Wartungs- und Pflegehinweise in unserer aktualisierten Bedienungsanleitung und im Service Handbuch.
Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:	Kunden, die Produkte der betroffenen Liefercharge erhalten haben, werden von uns separat informiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Service- und Aufbereitungs-Center Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an andere Händler weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Kontaktperson:

Invacare GmbH
Herr Michael Schreiber
Alemannenstrasse 10
88316 Isny
Tel.: +49 (0) 75 62 / 7 00-36
[REDACTED]
michael.schreiber@invacare.com

[REDACTED]
i.V. Michael Schreiber
Leitung Qualitätsmanagement