

Invacare B.V.
Galvanistraat 14-3
6716AE Ede
Nederland

18 mei 2021

**Field Safety Notice - Dolomite® Futura™ rollators geproduceerd tussen
1 mei 2014 – 30 april 2015.**



Geachte lezer,

Met het oog op de veiligheid van onze gebruikers brengen wij graag het volgende onder uw aandacht:

Ten behoeve van de veiligheid van onze gebruikers informeren wij u over enkele afwijkingen in een aantal productiebatches van de Futura rollator. Het gaat hierbij om batches geproduceerd tussen 1 mei 2014 en 30 april 2015. In April 2015 is een verandering in het ontwerp doorgevoerd om deze afwijkingen te corrigeren en in een eerdere Safety Notice in 2016 hebben wij aangegeven dat de voorvorken van sommige Futura rollators moesten worden vervangen, omdat er een vergroot aantal vorkbreuken was opgevallen.

Bij de ontwikkeling van een nieuw product vindt er validatie en verificatie plaats om er zeker van te zijn dat het product voldoet aan de internationale standaard en naar behoren functioneert. Omdat er enkele valincidenten hebben plaatsgevonden, gerelateerd aan het niet functioneren van de voorvork van oude Futura rollators, herinnert Invacare u er graag aan dat de verwachte levensduur van een rollator, bij gebruik met inachtneming van veiligheidsinstructies, onderhoudsintervallen en correct gebruik, zoals aangegeven in de gebruikshandleiding, vijf jaar bedraagt. De werkelijke levensduur van het product kan variëren door frequentie en intensiteit van het gebruik.

Om een goede werking en veiligheid te waarborgen, moet het product regelmatig worden nagekeken (Inspectie Checklist - Gebruikshandleiding) en er moet minstens eens per jaar onderhoud plaats vinden (Inspectie Checklist - Servicehandleiding).

Alle rollators moeten nauwkeurig gecheckt worden voordat deze in gebruik worden genomen. Als hierbij schade of defecten worden ontdekt, mag het product niet gebruikt worden.

Omdat rollators die voor de ontwerpwijziging geproduceerd zijn het einde van hun verwachte levensduur naderen, dienen deze voor gebruik nauwkeurig op defecten gecontroleerd te worden. Daarom heeft Invacare een verduidelijking van de onderhoudsinstructies gepubliceerd (zie appendix hieronder) die voor gebruik uitgevoerd dient te worden. Wij willen u erop wijzen dat een defect product een risico op letsel bij de gebruiker oplevert.



Productiedatum van dit product is augustus 2014 (2014-08)

Let op; als de gebruiker niet in staat is de rollator regelmatig zelf te controleren, kan een derde partij ingeschakeld worden voor regelmatige controles. Als regelmatige controles niet worden uitgevoerd, raden wij aan om rollators die geproduceerd zijn in de aangegeven periode buiten gebruik te stellen.

Als er onduidelijkheid is over hoe een Futura rollator te onderhouden, nakijken en repareren, verwijzen wij u naar de Gebruikshandleiding en Servicehandleiding voor Dolomite rollators die kunnen worden gedownload vanaf onze website

<https://www.invacare.eu.com/technical-aids/rollators-dolomite/dolomite-futura-rollator>

Gebruikshandleiding (Item no 1543649; talen: EN, DE, FR, IT)

Gebruikshandleiding (Item no 1543650; talen: DA, FI, NO, SV)

Servicehandleiding (Item no 1542536; taal: EN)

In geval van vragen over deze FSN kunt u contact opnemen met uw lokale Invacare vestiging.

Appendix

Inspectie instructie voor Futura rollators geproduceerd tussen 2014-05 en 2015-04.

Plaats de rollator op een goedverlichte plek. Normaal binnenlicht is voldoende. Als de rollator erg vervuild is, kan het noodzakelijk zijn de vorken af te vegen met een vochtige doek voorafgaand aan de inspectie.

Inspecteer de voorvorken en let hierbij speciaal op verkleuringen / witte uitslag of scheurtjes in het plastic materiaal zoals onderstaand aangegeven. Dit is een indicatie van verzwakking van het materiaal dat kan leiden tot het breken van de vork.

Wanneer verkleuring of scheurtjes zoals in onderstaande foto's te zien zijn, moet de vork worden vervangen voor verder gebruik of het product moet buiten werking worden gesteld.



Fig 1: Duidelijk zichtbaar teken van beginnende scheuren op de linker voorvork. (Een wit uitgeslagen lijn over de vork)



Fig 2: Beschadigde voorvork op de linker foto – onbeschadigde voorvork op de rechter foto.