

**EF015**

European Form

Field Safety Notice

Page 1 of 2

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA

Wózek prysznicowo-toaletowy Aquatec® Ocean VIP
Potencjalne ryzyko przechylenia się do przodu

Data: 23.04.2014

Nr ref.: 40519

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Mając na uwadze bezpieczeństwo naszych Klientów, chcielibyśmy zwrócić uwagę, że wózek prysznicowo-toaletowy Aquatec® Ocean VIP może przechylić się do przodu, kiedy kółka samonastawne są ustawione do tyłu, a pacjent przenosi ciężar ciała na przednią część wózka i/lub staje na podnóżku.

Przegląd danych z prowadzonych regularnie obserwacji marketingowych wykazał, że w rzadkich przypadkach produkt przechylał się do przodu, mimo że spełnia on wymogi testowe dotyczące stabilności określone w normie EN 12182. W ramach działań prewencyjnych w kwietniu 2010 r. zaktualizowano instrukcję użytkowania wózka, od czerwca 2011 r. umieszczano odpowiednią etykietę ostrzegawczą na bocznych częściach wszystkich kółek samonastawnych, a ponadto od czerwca 2013 r. dodatkowo zaktualizowano instrukcję użytkowania.

Chcielibyśmy poinformować Państwa o możliwości zamontowania urządzenia antywywrotnego (patrz ilustracja) w celu zapobieżenia przewróceniu się wózka prysznicowo-toaletowego do przodu. To opcjonalne urządzenie (produkt 1535936) można zamówić do wszystkich wózków prysznicowo-toaletowych Aquatec® Ocean VIP, Ocean VIP XL i Ocean Dual VIP. Ta informacja dotyczy wszystkich produktów wytworzonych w okresie od maja 2006 r. (nr seryjny 13557203) do marca 2013 (nr seryjny 14556654). Od kwietnia 2013 r. odpowiednie informacje znajdują się w instrukcji użytkowania dołączonej do produktu.

Author :	A.Romann	Released :	T. Pradignac	Version :	02
Date :		Date:			

**EF015**

European Form

Field Safety Notice

Page 2 of 2



Osoby, które nabyły produkty z numerem seryjnym mieszczącym się w wyżej wymienionym zakresie otrzymają od firmy Invacare osobną informację.

Należy się upewnić, że informacje zawarte w tym komunikacie zostały udostępnione całemu personelowi w Państwa placówce i/lub nabywcy.

Firma Invacare przyznaje, że może to stanowić pewną niedogodność, jednak informacje te mają zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego biuletynu lub jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, należy skontaktować się z krajowym przedstawicielem firmy Invacare, patrz strona [www. Invacare.com](http://www.Invacare.com) → Invacare Worldwide

Aquatec Operations GmbH**Alemannenstrasse 10****88360 Isny — Niemcy**

z up.

Michael Schreiber**Menedżer ds. jakości**

Author :	A.Romann	Released :	T. Pradignac	Version :	02
Date :		Date:			