



Datum: Januari 2010
Ref: 127:5

PÅMINNELSE

avseende Personlyften *Invacare*[®] **Flamingo**

Bäste Kund,

Bifogat brev har tidigare skickats till er utan att vi har fått något svar tillbaka.

Vi ber er därför att kontakta oss så snart som möjligt, dock senast 2010-03-19, så vi kan säkerställa att er personlyft *Invacare*[®] **Flamingo** är åtgärdad.

Med vänlig hälsning

Invacare AB

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE **avseende Personlyften *Invacare*[®] Flamingo**

Bäste Kund;

Under de senaste fyra åren har fem olyckor inträffat med personlyften *Invacare*[®] Flamingo. Två har resulterat i dödlig utgång och tre i skador. Det finns två orsaker till att dessa olyckor inträffat.

Den första orsaken är en felaktig montering av lyftbygeln till lyftbommen vilket resulterat i att bygeln lossnat från bommen. En person avled i Norge 2004 till följd av detta. En andra incident inträffade i Sverige 2005 men utan kända personskador. Ett säkerhetsmeddelande¹ skickades ut till marknaden sent 2004 och man tog fram och introducerade en ny lyftbygel i förebyggande syfte. Den tidigare lyftbygeln utgick ur sortimentet.

Den andra orsaken är att ett låsstift som håller upphängningsleden i lyftbygeln har "glidit ur" sitt läge och orsakat ett brott i metallen. Vi har fått tre rapporter om olyckor; en med dödlig utgång i Sverige 2008² och två i Frankrike 2006³ med svåra skador.

Totalt producerades och såldes *Invacare*[®] Flamingo med den gamla versionen av lyftbygel i 1262 exemplar under perioden september 2002 till september 2004.

2004 informerade och erbjöd *Invacare* marknaden ett "uppgraderingspaket" för ett säkert användande av personlyften *Invacare*[®] Flamingo.

Olyckligtvis genomfördes inte uppgraderingen av samtliga involverade parter.

Notera att dessa olyckor skett vid användning av den gamla versionen av Flamingo och att den sent 2004 uppdaterade produkten inte drabbats av dessa problem.

Nödvändiga åtgärder

Det är vår skyldighet att informera alla våra kunder och brukare avseende åtgärder att vidta för att förhindra liknande incidenter. Vi ber er därför att byta ut återstående äldre lyftbyglar mot den nya felfria versionen som introducerades 2004 (se bild på nästa sida).

Vänligen beställ "paket" efter behov enligt artikelnummer på bifogad blankett

¹ Läkemedelsverket (Medical product agencies SE) Diarie no 441:2005/10034

² Läkemedelsverket (Medical product agencies) Diarie no 441:2008/75969

³ France AFSSAPS 2005:6408 and 2006:1933

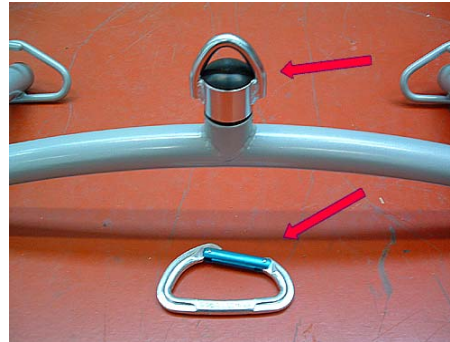
Notera att risken med att använda den gamla versionen av Flamingo är försumbar om alla instruktioner i bruksanvisningen följs.

FEL



Berörd fästpunkt på bygel

RÄTT



Ny design av fästpunkten – Karbinhakemodell

Har Ni redan utfört byte av lyftbygel:

Vänligen bekräfta detta genom att fylla i medföljande bilaga

Har Ni INTE utfört byte av lyftbygel:

Vänligen beställ rätt lyftbygel som passar er Flamingo genom att fylla i önskad artikel i bifogad bilaga.

Situationen som uppstått är mycket beklaglig och vi ursäktar ännu en gång för det extra arbete detta skapar.

Om ni har några frågor tveka inte att kontakta oss: **Kundservice Sängar: 08-761 70 90**

Försäkra er om att denna information görs tillgänglig för all berörd personal inom er organisation och/eller kundkrets och att uppmärksamhet upprätthålls under lämplig tid. För att spåra uppgraderingen vänligen informera Invacare AB om serienummer på uppgraderade produkter.

Myndigheterna har informerats om detta ärende.

Stort tack på förhand.

Med vänlig hälsning
Invacare AB

Carl Gunvik
Kvalitetsansvarig



Vänligen kryssa i och faxa till
Invacare AB på faxnr: 08-761 81 08

JA, vi har utfört byte av lyft bygel till karbinhakemodell.

Härmed bekräftar jag att byte till lyftbygel med karbinhakemodell är utfört.

Adress:

.....

.....

.....

Kontaktperson:

Telefonnr inkl. riktnr:

.....
Datum

.....
Byte utfört av/underskrift

.....
Namnförtydligande

NEJ, vi har inte utfört byte av lyftbygel.

Önskar därmed beställa följande:

	<u>Artikel nr</u>	<u>Benämning</u>
..... st	1449378-0152	Lyftbygel 2-punkts. 350 mm
..... st	1449379-0152	Lyftbygel 2-punkts. 450 mm
..... st	1449380-0152	Lyftbygel 2-punkts. 550 mm
..... st	1449381-0152	Lyftbygel 4-punkts. 450 mm
..... st	1449382-0152	Lyftbygel 4-punkts. 550 mm

Leveransadress:

.....

.....

.....

Kontaktperson:

Telefonnr inkl. riktnr: