

E P P U R

DRINGEND

Veldveiligheidsmededeling (FSN)

Datum : 29/01/2025

Ter attentie van:

- **DISTRIBUTEURS:**
Alle personen die zijn opgeleid in de distributie, verkoop en onderhoud van Dreeft-wielen
- **GEBRUIKERS:**
Alle Dreeft-gebruikers, of het nu voor demonstratie of dagelijks gebruik is
- **VOORSCHRIFTERS:**
Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het aanbevelen of voorschrijven van Dreeft aan een patiënt

Contactpersoon voor vragen

Naam: **Lancelot DURAND**
Rol : **PCVRR & Toch directeur**
ENmail: lancelot.durand@eppur.eu
Telefoon : **00336 84 80 93 33**

Samenvatting van de veiligheidsmededeling

Identificatie van een nieuw risico: Oververhitting van de naven op Dreeft-wielen van het merk Eppur. Bij extreme remomstandigheden, vooral tijdens afdalingen op bergwegen, voert het Dreeft-remsysteem de warmte mogelijk niet efficiënt af en kan het oververhit raken. Dit resulteert in een storing in de remfunctie, wat een risico voor de gebruiker met zich meebrengt. Deze mededeling is bedoeld om gebruikers over dit risico te informeren en richtlijnen te bieden om dit risico te vermijden. We geven deze veiligheidskennisgeving vrijwillig uit en de relevante bevoegde autoriteiten zijn van deze actie op de hoogte gesteld.

Gebeurtenis die de FSN heeft geactiveerd

Uitval van het remsysteem waardoor een Dreeftgebruiker viel.
Het incident vond plaats op een bergweg tijdens een ononderbroken afdaling van meerdere kilometers en meer dan 200 meter negatieve hoogte zonder enige stops.

INFORMATIE OVER HET APPARAAT:

Dreeft is een paar rolstoelwielen waarmee elke gebruiker kan profiteren van een progressief remsysteem. Elk wiel is uitgerust met een naaf die is geïnspireerd op een terugtrapsysteem, ook wel terugtraprem genoemd.

Met een simpele achterwaartse druk op de hoepel kan de gebruiker een remsysteem activeren waarmee hij zijn rolstoel kan afremmen of stoppen zonder wrijving op de handen en met minder inspanning dan met traditionele wielen.

Dit systeem is met name geschikt voor personen met kwetsbaarheden in de bovenste ledematen die niet veilig hellingen kunnen afdalen.



E P P U R

Naam	Dreeft
Type apparaat	Paar wielen, remsysteem
UDI-DI	(01)03770025544007
Betrokken apparaten	Alle serienummers

GEbruIKSRICHTLIJNEN VOOR DREEFT WIELEN:

Risico op oververhitting van de hub

Situatie:

- Tijdens het afdalen van een lange en steile helling kan het remsysteem van Dreeft wielen oververhit raken en niet meer goed functioneren. Als het remsysteem niet werkt, bestaat er voor de gebruiker een risico op vallen, wat kan resulteren in kneuzingen of breuken

Aanbevelingen:

- Vermijd routes met te lange en steile hellingen.
- Plan tijdens langdurige afdalingen regelmatig een pauze om oververhitting van het remsysteem te voorkomen.

VEILIGHEIDSACTIES VOOR DISTRIBUTEURS:

Alle distributeurs van medische apparatuur die deze veiligheidsmededeling ontvangen, worden verzocht deze met spoed door te sturen naar:

- Al hun klanten die Dreeft wielen hebben gekocht of dagelijks gebruiken.
- Alle voorschrijvers die zijn opgeleid en betrokken zijn bij de verkoop van het apparaat.

Dit moet gebeuren via het communicatiekanaal dat zij het meest geschikt achten.

VEILIGHEIDSACTIES VOOR EPPUR:

Werk de gebruikershandleiding bij en vermeld dit risico.

BEVESTIGING VAN ONTVANGST:

Onderteken deze ontvangstbevestiging en stuur deze per e-mail terug naar:

lancelot.durand@eppur.eu

Ik bevestig dat ik op de hoogte ben van dit risico en verbind mij ertoe alle personen die betrokken zijn bij deze veiligheidsmededeling op de hoogte te stellen, inclusief Dreeft-gebruikers, hun verzorgers en de voorschrijvers die betrokken zijn bij de verkoop van het apparaat.

Bedrijfsnaam :

Vertegenwoordiger:

Datum en handtekening: