

2 Février 2010

Objet: Rappel de lien I, II et III en raison de Déambulateurs potentiels pour la santé et la sécurité de risque

Dana Douglas Inc a procédé au rappel volontaire de certains NEXUS I, II et III déambulateurs. Les déambulateurs visés peuvent se briser pendant l'utilisation, ce qui pourrait conduire l'utilisateur de tomber et de subir des blessures graves, y compris des contusions, des fractures ou la mort. Les déambulateurs dont les numéros de série sont indiqués en gras ci-dessous sont visés par ce rappel (les numéros de série sont situés sur la patte arrière à l'intérieur des déambulateurs).

NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec les numéros de série

- **entre 10000-35 et 16395-35 ou les numéros de série suivants 16791-35, 17627-35, et 19415-35**
- **entre 14773-35 et 16062-35**
- **entre 16668-35 et 18640-35**

NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec les numéros de série

- **entre 10000-45 et 18015-45**
- **entre 16213-45 et 17708-45**
- **entre 19008-45 et 20735-45**

NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec les numéros de série

- **entre 10000-40 et 70626-40 ou les numéros de série suivants 70761-40, 71130-40, 71136-40, 71149-40, 71150-40, 71158-40, 71160-40, 71162-40, et 71196-40**
- **entre 66982-40 et 72867-40**
- **entre 76025-40 et 92072-40**

NEXUS 3 Modèle n ° 4500T avec de hautes poignées et numéros de série entre 91164-40 et 102792-40

Les personnes concernées sont priées de cesser immédiatement l'usage des déambulateurs et de retourner leur déambulateur à un revendeur autorisé pour les modifications nécessaires. Pour toutes questions concernant le rappel, ou pour localiser un distributeur agréé, communiquez avec Dana Douglas par courriel à info@danadouglas.com ou par téléphone, fax ou courrier postal aux coordonnées ci-dessous.

Dana Douglas a identifié quatre problèmes potentiels avec les déambulateurs. Chaque numéro et les numéros de série concernés par le rappel sont examinés séparément ci-dessous.

1. Les déambulateurs avec le Super Low, Low et des hauteurs de selle standard portant un des numéros de série indiqués immédiatement après, l'expérience démontre un affaiblissement inférieur de la soudure sur le châssis arrière qui pourrait entraîner l'éclatement lorsqu'il est utilisé par des consommateurs pesant plus de 85 kilos (187 livres).

Il ya eu 75 incidents signalés de rupture du châssis à l'arrière sur les interfaces entre 1 et 2 modèles dont six (6) ont entraîné des chutes et des contusions à l'utilisateur. Il y a eu 145 incidents signalés de châssis à l'arrière se brisant sur le NEXUS 3 modèles. Aucune blessure n'a résulté de l'incident impliquant le modèle 3 NEXUS.

- **NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec des numéros de série entre 10000-35 et 16395-35 ou les numéros de série suivants 16791-35, 17627-35, et 19415-35**
- **NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec des numéros de série entre 10000-45 et 18015-45**
- **NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec numéros de série entre 10000-40 et 70626-40 ou les numéros de série suivants 70761-40, 71130-40, 71136-40, 71149-40, 71150-40, 71158-40, 71160-40, 71162 -40, et 71196-40**

L'installation des supports fournis par le fabricant, un renfort à la soudure cadre arrière augmentera la capacité de poids du produit au poids maxi utilisateur annoncée de 113 kilos (250 livres).

Note: Les déambulateurs distribués depuis le 30 Octobre 2009 sont conçus pour l'usage des clients jusqu'à 113 kilos (max. 250 livres).

2. La fourche avant incidence sur les déambulateurs avec les numéros de série indiqués immédiatement après, peut se desserrer causant à la roue avant de tomber du modèle NEXUS lorsque le déambulateur est soulevé du sol. Il y a eu neuf (9) incidents signalés où la roue avant est tombée au large de la trame. Aucune blessure n'a résulté de ces incidents.
 - **NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec des numéros de série entre 14773-35 et 16062-35**
 - **NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec des numéros de série entre 16213-45 et 17708-45**
 - **NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec numéros de série entre 66982-40 et 72867-40**

3. La fourche de roue avant sur les déambulateurs avec les numéros de série indiqués immédiatement après, peut se fissurer à l'usage qui peut en fin de compte conduire à la rupture. Il y a eu vingt et un (21) incidents signalés de la fourche de roue avant de fissure ou de rupture. Aucune blessure n'a résulté de ces incidents.
 - **NEXUS 1 Modèle n ° 4520 avec des numéros de série entre 16668-35 et 18640-35**
 - **NEXUS 2 Modèle n ° 4515 avec des numéros de série entre 19008-45 et 20735-45**
 - **NEXUS 3 Modèle n ° 4500 avec numéros de série entre 76025-40 et 92072-40**

4. Le frein sur **NEXUS 3 Modèle n ° 4500T déambulateurs avec de hautes poignées et numéros de série entre 91164-40 et 102792-40** pourrait se bloquer dans la position verrouillée, ne pas avancer d'où l'utilisateur étant incapable de se déplacer en déambulateur. Il ya eu cinq (5) incidents signalés du brouillage de frein dans la position verrouillée pendant l'utilisation. Aucune blessure n'a résulté de ces incidents.

La gestion des produits de santé commercialisés dépend des incidents indésirables liés à des professionnels des soins de santé et les consommateurs qui les signalent. Les taux de déclaration calculés à partir des déclarations spontanées, d'incidents indésirables post-commercialisation sous-estiment généralement les risques associés à l'utilisation des

produits de santé. Tout cas de chutes entraînant des contusions, des fractures ou de décès ou d'autres graves incidents indésirables ou inattendus chez des personnes utilisant les déambulateurs NEXUS doit être signalé à Dana Douglas Inc ou à Santé Canada aux adresses suivantes:

Dana Douglas Inc
10-155 Colonnade Road
Nepean, Ontario K2E 7K1
Téléphone: 613-723-6734
Télécopieur: 613-723-1058
info@danadouglas.com

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

Indice de l'adresse : 2003D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : Ligne d'urgence de l'inspectorat : 1-800-267-9675

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.



Image à titre indicatif peut varier des numéros de série énumérés ci-haut

[Lettre Originale de Dana Douglas INC.](#)

PUBLIC COMMUNICATION
Health Canada Endorsed Important Safety Information on
neXus I, II and III Rollators



DANA DOUGLAS

February 2, 2010

Version 5

Subject: Recall of neXus I, II and III Rollators due to potential health and safety risk

Dana Douglas Inc. has initiated a voluntary recall of certain neXus I, II and III rollators. Affected rollators may break during use, which could result in the user falling and suffering serious injury including bruising, broken bones or death. Rollators with the serial numbers indicated in bold below are affected by this recall (serial numbers are located on the inside rear leg of rollators).

neXus 1 Model #4520 with serial numbers

- **between 10000-35 and 16395-35 or the following serial numbers 16791-35, 17627-35, and 19415-35**
- **between 14773-35 and 16062-35**
- **between 16668-35 and 18640-35**

neXus 2 Model #4515 with serial numbers

- **between 10000-45 and 18015-45**
- **between 16213-45 and 17708-45**
- **between 19008-45 and 20735-45**

neXus 3 Model #4500 with serial numbers

- **between 10000-40 and 70626-40 or the following serial numbers 70761-40, 71130-40, 71136-40, 71149-40, 71150-40, 71158-40, 71160-40, 71162-40, and 71196-40**
- **between 66982-40 and 72867-40**
- **between 76025-40 and 92072-40**

neXus 3 Model #4500T with tall handles and serial numbers between 91164-40 and 102792-40

Individuals are advised to stop using affected rollators immediately and to return their rollator to an authorized dealer for necessary modifications. For any questions about the recall, or to locate an authorized dealer, contact Dana Douglas by email at info@danadouglas.com or by telephone, fax or postal mail at the contact information below.

Dana Douglas has identified four potential issues with the rollators. Each issue and the serial numbers affected by the issue are discussed separately below.

1. Rollators with the Super Low, Low and Standard seat heights bearing one of the serial numbers indicated immediately below may experience a weakening below the weld on the rear frame which could result in breakage when used by consumers weighing more than 85 kilos (187 pounds).

There have been 75 reported incidents of the rear frame breaking on the neXus 1 and 2 models of which six (6) have resulted in falls and bruising to the user. There have been 145 reported incidents of the rear frame breaking on the neXus 3 model. No injuries have resulted from the incidents involving the neXus 3 model.

neXus 1 Model #4520 with serial numbers between 10000-35 and 16395-35 or the following serial numbers 16791-35, 17627-35, and 19415-35

neXus 2 Model #4515 with serial numbers between 10000-45 and 18015-45

neXus 3 Model #4500 with serial numbers between 10000-40 and 70626-40 or the following serial numbers 70761-40, 71130-40, 71136-40, 71149-40, 71150-40, 71158-40, 71160-40, 71162-40, and 71196-40

Installation of manufacturer-supplied reinforcement brackets at the rear frame weld will increase the product's weight capacity to the advertised maximum user weight of 113 kilos (250 pounds.)

Note: Rollators distributed since October 30, 2009 are rated for use by customers up to 113 kilos (max. 250 pounds.)

2. The front fork bearing on rollators with the serial numbers indicated immediately below, may loosen causing the front wheel to fall off the neXus frame when the rollator is raised off the ground. There have been nine (9) reported incidents in which the front wheel has fallen off the frame. No injuries have resulted from these incidents.

neXus 1 Model #4520 with serial numbers between 14773-35 and 16062-35

neXus 2 Model #4515 with serial numbers between 16213-45 and 17708-45

neXus 3 Model #4500 with serial numbers between 66982-40 and 72867-40

3. The front wheel forks on rollators with the serial numbers indicated immediately below may crack with usage which may ultimately lead to breakage. There have been twenty-one (21) reported incidents of the front wheel fork cracking or breaking. No injuries have resulted from these incidents.

neXus 1 Model #4520 with serial numbers between 16668-35 and 18640-35

neXus 2 Model #4515 with serial numbers between 19008-45 and 20735-45

neXus 3 Model #4500 with serial numbers between 76025-40 and 92072-40

4. The brake on **neXus 3 Model #4500T rollators with tall handles and serial numbers between 91164-40 and 102792-40** could jam in the locked position and not release resulting in the user being unable to move the rollator. There have been five (5) reported incidents of the brake jamming in the locked position during use. No injuries have resulted from these incidents.

Managing marketed health product-related adverse incidents depends on health care professionals and consumers reporting them. Reporting rates determined on the basis of spontaneously reported postmarket adverse incidents are generally presumed to underestimate the risks associated with health product use. Any cases of falls resulting in bruising, broken bones or death or other serious or unexpected adverse incidents in persons using neXus rollators should be reported to Dana Douglas Inc. or Health Canada at the following addresses:

DANA DOUGLAS INC.
10-155 Colonnade Road
Nepean, Ontario K2E 7K1
Telephone: 613-723-6734
Fax: 613-723-1058
info@danadouglas.com

Health Products and Food Branch Inspectorate
HEALTH CANADA
Address Locator: 2003D
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Inspectorate Hotline: 1-800-267-9675

The Medical Devices Problem Report Form and Guidelines can be found on the Health Canada website, www.hc-sc.gc.ca.