

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Pregled i servis Avantgarde 4 i Zenit invalidskih kolica**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
23.04.2026.	530-09/26-15/439
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Otto Bock Mobility Solutions GmbH	Avantgarde 4 i Zenit invalidska kolica Zahvaćene serije: 202547, 202551, 202605, 202548, 202602, 202606, 202549, 202603, 202607, 202550, 202604, 202608
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Avantgarde 4 i Zenit invalidska kolica su medicinski proizvodi koji se koriste kao pomagalo za mobilnost osoba koje zbog bolesti, ozljede ili invaliditeta imaju ograničenu ili onemogućenu sposobnost samostalnog kretanja.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Otto Bock Mobility Solutions GmbH sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i upute za uporabu Avantgarde i Zenit invalidskih kolica.</p> <p>Uočena su odstupanja na vilicama kotača predmetnih invalidskih kolica povezana sa sredstvom za osiguranje navoja i momentom zatezanja navoja koji povezuje vilicu kotača i vijak vilice. Vijčani spoj može s vremenom olabaviti te dovesti do popuštanja vilice kotača, što može uzrokovati prevrtanje invalidskih kolica.</p> <p>Ako su oslonci za noge montirani i nisu zakrenuti u stranu, rizik od prevrtanja se smanjuje budući da oslonci za noge mogu doći u kontakt s tlom.</p> <p>Olabavljenje vijčanog spoja korisnik može primijetiti kao povećanje visine okvira na zahvaćenoj strani i promjenu položaja sjedenja.</p> <p>Tijekom vožnje može se uočiti tendencija povlačenja invalidskih kolica na jednu stranu.</p> <p>Tvrtka Otto Bock Mobility Solutions GmbH kontaktirat će sve distributere te im dostaviti servisnu dokumentaciju za pregled i popravak vilica kotača, kao i obrazac za povratnu informaciju.</p> <p>Distributeri trebaju obavijesti krajnje korisnike pogođenih Avantgarde 4 i Zenit invalidskih kolica o potrebi pregleda i servisa.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Upute za pacijente Potrebno je provesti pregled i servis zahvaćenih serija Avantgarde 4 i Zenit invalidskih kolica.	

Upute za zdravstvene radnike, veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu proizvodima iz ove obavijesti

Potrebno je obavijestiti krajnje korisnike Avantgarde 4 i Zenit invalidskih kolica o potrebi pregleda i provedbe servisa.

Za dodatne informacije i detaljne upute pogledati uputu proizvođača.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

Kontakt distributera Ottobock Adria : ottobockadria@ottobock.hr

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr