



## **Urgent Field Safety Notice**

### **Invacare Typhoon II Power Wheelchair with Stability Lock**

Distributed between December 2007 – October 2010

Serial number Range 060711692035 - 061020927702

Date: 9th December 2010

Invacare ref: FSN033

#### **Urgent Safety Information:**

Dear Customer:

In March of 2010, Invacare initiated a recall for its TDX-SP Power Wheelchair with Stability Lock. During our assessment of the technical issue (stability lock feature on some chairs may not be engaging properly or consistently) we have found a similar design fault for Typhoon II, and therefore we have decided to upgrade Typhoon II.

- If the stability lock feature does not engage properly, the wheelchair may exhibit a tendency to do one or more of the following:
  - (1) Veer to one side;
  - (2) Rock forward onto its front riggings;
  - (3) Drive in an unintended circular motion; and/or in worst case but the least probable
  - (4) Fall forward or to one side which could cause the user to fall out of the wheelchair if not wearing a safety belt.

The design of the stability lock, utilizing resistive cylinders, has generally proven quite effective, but in one incident the stability lock has failed to engage properly.

Please read this letter and the instructions carefully (included instructions are intended to address the correction of these failures) and consider the necessary actions to be taken to help ensure the safety of your customers. If you do not understand or cannot perform what is being asked for, please contact Invacare so arrangements can be made.

Invacare is requesting that you complete the required action **within 60 days of receipt of this letter.**

**Serial number 061020927703 and above are not affected.**

#### **STEP 1: IMMEDIATE COMMUNICATIONS NEEDED**

1. Please inform any customers to whom you have distributed this product about this recall.
2. Please immediately examine your inventory (including any presentation models) and quarantine all units in your inventory that are subject to this recall.
3. Please use the mounting instructions provided.
4. Please use number SP1543130 for ordering the upgrade kit.
5. A list of affected chairs is attached.



**STEP 2: DOCUMENTATION FOR COMPLIANCE WITH THIS RECALL**

This recall is being monitored by the MHRA (Medicines & Healthcare product Regulatory Agency).

**For each unit that you correct, please document your actions on the enclosed tracking sheet and either fax-back or e-mail Invacare UK Technical Services Department. Invacare will credit your account £60 for each wheelchair with Stability Lock completed with the required corrective action.**

Invacare realises that this inspection, adjustment and installation is an inconvenience, however it is necessary and must be done immediately to prevent the remote chance of **serious injury or death to your customers.** This recall is to be carried out to the end-user level. Invacare is requesting that you complete this action **within 60 days of receipt of this letter.** If you are unable or unwilling to perform this fix or to contact your end-users or those to whom the end user has given the device, please indicate this on the enclosed response form and provide Invacare with a list of the names and addresses of the customers to whom you distributed the device and we will contact them.

Please ensure that the information in this notice is made available to all relevant personnel within your organisation and / or customer base.

Affected National Competent Authorities will be advised by FSCA and FSN.

If you have any questions relating to this bulletin, or should you require any additional information, please contact Customer Service Department at Invacare,

Technical Services Department  
Tel. 01656 776333  
Fax. 01656 776330

Invacare confirms that the relevant Competent Authorities have been informed of this Field Safety Corrective Action.



Yes, you can!

# Montageanweisung / Mounting instruction

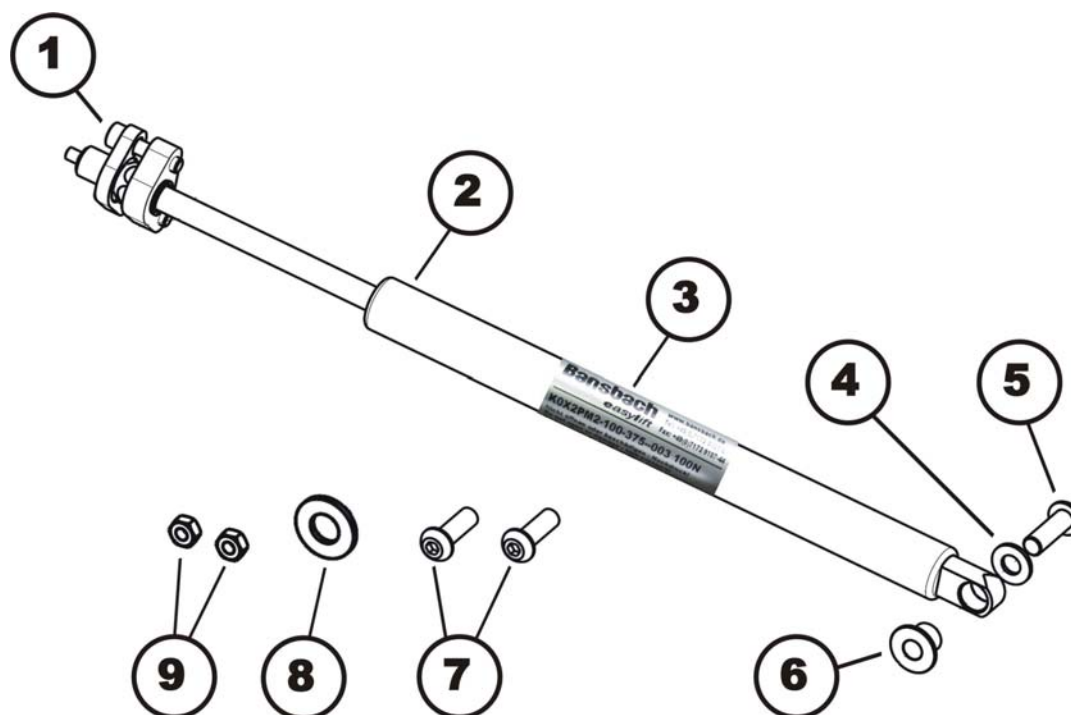
DATUM/DATE: 06.09.2010  
SEITENANZAHL /  
NUMBER OF PAGES : 8

## Gasfederaustausch am Typhoon II

## Replacing of Locking-Gas Cylinder at Typhoon II

Lieferumfang  
Gaszylinder-Set  
Artikelnummer: SP1543130

Scope of delivery  
Locking-Gas Cylinder Set  
Order number: SP1543130



Nr. No.	Anzahl Quantity	Benennung Naming	Details Details
(1)	4	Innensechskantschraube (vormontiert) Allen head bolt (mounted at delivery)	M6x25 DIN 912
(2)	2	Gaszylinder Locking-Gas Cylinder	KoX2PM2-100-375--003 100N
(3)	2	Typenschild (vormontiert) Type lable (mounted at delivery)	
(4)	2	Scheibe / Washer	DIN 125-8,4-St/svz
(5)	2	Innensechskantschraube Allen head bolt	M8x25 DIN 7380
(6)	2	Gleitbuchse / Blide bush	CUSN7ZnPb (RG7)
(7)	4	Innensechskantschraube Allen head bolt	ISO 7380-M8x25-10.9/svz
(8)	1	Scheibe (Justierhilfe) / Washer (Adjusting aid)	DIN 125-A17-St/vz
(9)	2	Mutter / Nut	DIN 934-M6-8/svz

## Anzugsmomente

Die in der nachfolgenden Liste aufgeführten Anzugsmomente richten sich nach den Gewindedurchmessern für die Muttern und Bolzen, für die keine bestimmten Werte festgelegt wurden. Alle Werte setzen trockene und entfettete Gewinde voraus.

## Tightening torques

The tightening torques stated in the following list are based on the thread diameter for the nuts and bolts for which no specific values have been determined. All values assume dry and de-greased threads.

Gewinde: Thread:	M4	M5	M6	M8	M10	M12	M14	M16
Anziehdrehmoment in Nm $\pm 10\%$ Tightening torque in Nm $\pm 10\%$	3 Nm	6 Nm	10 Nm	25 Nm	49 Nm	80 Nm	120 Nm	180 Nm



### ACHTUNG!

Schäden am Fahrzeug durch unsachgemäß angezogene Schrauben, Muttern oder Plastikverbindungen möglich.

- Ziehen Sie alle Schrauben, Muttern usw. mit den angegebenen Drehmomenten an.
- Ziehen Sie hier nicht aufgeführte Schrauben, Muttern usw. handfest an.



### CAUTION!

Damage can be caused to the mobility device due to improperly tightened screws, nuts or plastic connections.

- Always tighten screws, nuts etc to the stated tightening torque.
- Only tighten screws or nuts which are not listed here fingertight.

## Gaszylinder austauschen



### Hinweis

Um diese Arbeiten auszuführen, ist die Hilfe einer zweiten Person erforderlich!

Die Arbeiten dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.



### Voraussetzungen:

- 2. Person
- Zwei Holzklötze, mind. 14 x 14 x 30 cm
- 5 mm Innensechskantschlüssel
- 6 mm Innensechskantschlüssel
- 6 mm Maulschlüssel
- 10 mm Maulschlüssel
- Heißluftfön
- Mittelfeste Schraubensicherung, z.B. Loctite 243
- Drehmomentschlüssel 0 – 30 Nm (oder ähnlich)



### WARNUNG: Quetschgefahr!

Der Rollstuhl ist sehr schwer.

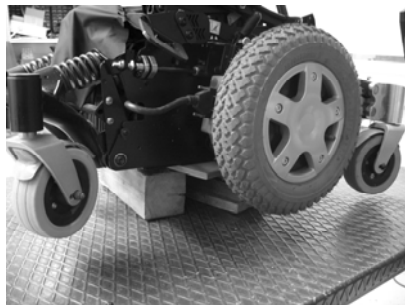
Verletzungsgefahr für die Hände und Füße!

- Lassen Sie sich von einer zweiten Person helfen.

Verletzungsgefahr durch unkontrollierte Bewegungen des Rollstuhls!

- Schalten Sie die Stromversorgung aus (EIN/AUS-Taste).
- Kuppeln Sie den Antrieb ein.

- Rollstuhl mit Holzklötzen aufbocken.



- Verkleidung (1) entfernen.



## Replacing the Locking-Gas Cylinder



### Note

A second person is required to help when carrying out this work!

The work must be carried out by qualified personnel only.



### Requirements:

- 2nd person
- Two wooden blocks, min. 14 x 14 x 30 cm
- 5 mm Allen key
- 6 mm Allen key
- 6 mm open wrench
- 10 mm open wrench
- Hot air gun
- Medium-strength thread-locking fluid, e.g. Loctite 243
- Torque wrench 0 – 30 Nm (or similar)



### WARNING: Danger of crushing!

The mobility device is very heavy. Injury hazard to hands and feet!

- You should seek help from a second person.

Injury hazard caused by uncontrolled movement of the mobility device!

- Switch the power supply off (ON/OFF key).
- Engage the drive.

- Support the wheelchair with wooden blocks.

- Remove enclosure (1).



### EXPLOSIONSGEFAHR!

Beim Fahrzeug mit Luftbereifung explodiert das Rad, wenn nicht vor dem Entfernen des Rads die Luft herausgelassen wird!

- Immer die Luft aus dem Rad lassen, bevor es entfernt wird (Stößel in der Mitte des Ventils eindrücken)!

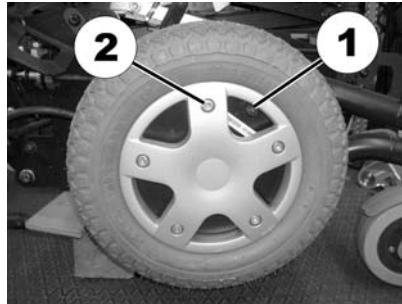


### EXPLOSION HAZARD!

If the wheelchair is fitted with pneumatic tyres, the wheel can explode if the air is not released from the tyre before removing the wheel!

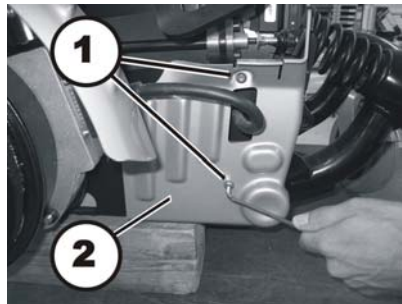
- Always release the air from the wheel before it is removed (depress the small tappet in the centre of the valve)!

- Ventilkappe abschrauben.
- Den Luftdruck im Rad senken, indem der Ventilstößel heruntergedrückt wird (1).
- 5 Schrauben (2) mit dem 6mm Innensechskantschlüssel lösen und entfernen.
- Die Felgenhälfte mit dem Schlauch vom Rad entfernen.



- Unscrew valve cap.
- Reduce the air pressure in the tyre by depressing the valve tappet (1).
- Loosen and remove the five bolts (2) using the 6 mm Allen key.
- Remove the wheel rim halves and the inner tube from the wheel.

- 2 Schrauben (1) mit dem 5 mm Innensechskantschlüssel lösen und entfernen.
- Abdeckung (2) abziehen.



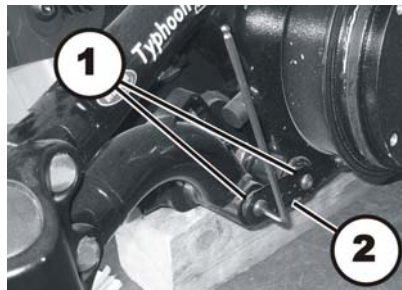
- Loosen and remove the two bolts (1) using the 5 mm Allen key.
- Remove enclosure (2).

- 2 Schrauben (1) mit dem 5 mm Innensechskantschlüssel lösen und entfernen.



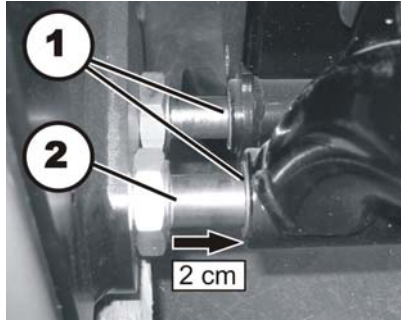
- Loosen and remove the two bolts (1) using the 5 mm Allen key.

- 2 Schrauben (1) mit Heißluftfön erhitzen um Schraubensicherung zu lösen.
- 2 Schrauben (1) mit dem 6 mm Innensechskantschlüssel lösen und entfernen.
- Schwingenblech (2) entfernen.
- Alten Schrauben (1) entsorgen



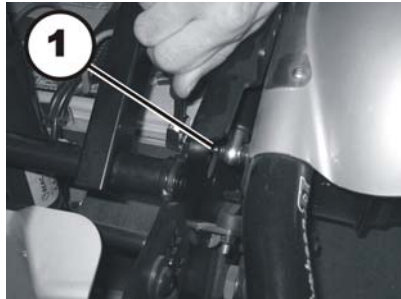
- Heat the two bolts (1) using the hot air gun to release the thread-locking fluid.
- Loosen and remove the two bolts (1) using the 6 mm Allen key.
- Remove swing arm sheet (2).
- Dispose the two bolts (1).

- Walking beams (1) ca. 2 cm auf den Achsen (2) nach vorne ziehen.



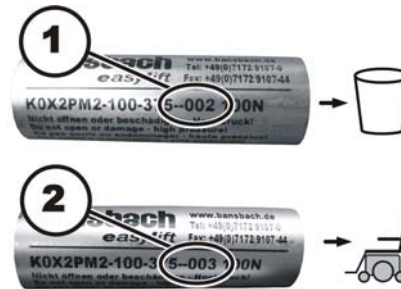
- Move the 2 walking beams (1) about 2 cm on the axles (2) forward.

- Vordere Schraube (1) mit dem 6 mm Innensechskantschlüssel lösen und entfernen.
- Gaszylinder entfernen.



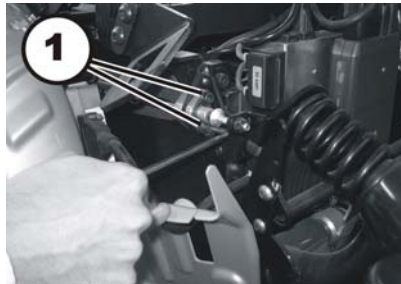
- Loosen and remove the front bolt (1) using the 6 mm Allen key.
- Remove locking-gas cylinder.

- Alten Gaszylinder (1) entsorgen.
- Neuen Gaszylinder (2) im Rollstuhl einsetzen.



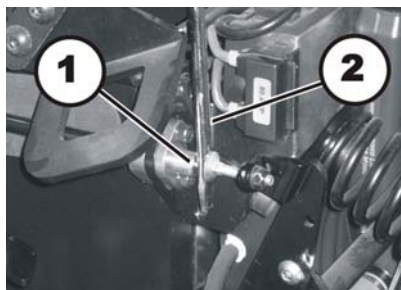
- Dispose old locking-gas cylinder (1).
- Install new locking-gas cylinder (2) in wheelchair.

- Gaszylinder hinten anbringen.
- 2 Schrauben (1) mit Schraubensicherung versehen.
- 2 Schrauben (1) mit 10 Nm anziehen.



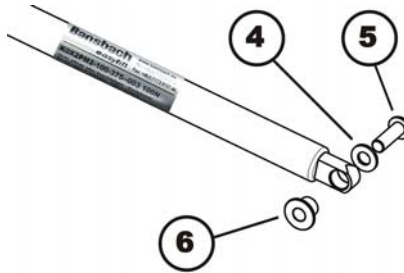
- Locking-gas cylinder rear mount.
- Provide 2 screws (1) with thread-locking fluid.
- Tighten the 2 screws (1) with 10 Nm

- Gaszylinder-Nocke (1) eindrücken und fixieren, z.B. mit einem Schraubendreher (2).



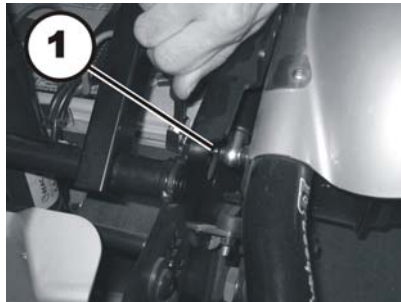
- Push in and fix gas cylinder cam (1) e.g. using a screw driver (2).

- Schraube (5) mit Schraubensicherung versehen.
- **WICHTIG:** Messing-Gleitbuchse (6) und Scheibe (4) und Schraube (5) beim Einbau so einsetzen, dass Gleitbuchse (6) auf der Seite des Walking Beam – also der Außenseite des Rollstuhls sitzt.



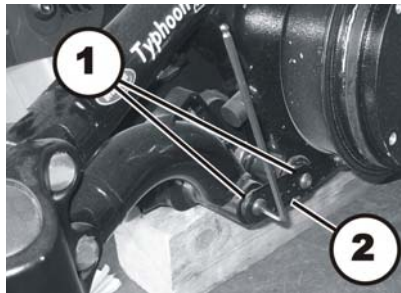
- Provide screw (5) with thread-locking fluid.
- **IMPORTANT:** Install brass bush (6) and washer (4) and screw (5) in a way that the bush (6) is on the walking beam side - thus on the outside of the wheelchair.

- Vordere Schraube (1) mit dem 6 mm Innensechskantschlüssel anziehen.



- Screw in the front screw (1) using the 6 mm Allen key.

- Walking beams auf den Achsen zurück schieben.
- 2 Schrauben (1) mit Schraubensicherung versehen.
- Schwingenblech (2) anbringen.
- 2 Schrauben (1) mit dem 6 mm Innensechskantschlüssel festziehen.



- Move the 2 walking beams on the axles backward.
- Provide 2 screws (1) with thread-locking fluid.
- Refit swing arm sheet (2).
- Screw in the 2 screws (1) using the 6 mm Allen key.



### ACHTUNG!

#### Sachschäden möglich.

- *Im nächsten Schritt KEINE Schraubensicherung verwenden!*



### CAUTION!

#### Material damage hazard.

- *In the next step DO NOT USE thread-locking fluid!*

- Schlauch in die Decke wieder einsetzen.
- Felgenhälfte wieder einsetzen.
- Schrauben (2) mit Nord-Lock-Sicherungsscheiben einsetzen und leicht anziehen. KEINE Schraubensicherung verwenden!
- Schlauch mit etwas Luft füllen.
- Schrauben (2) mit 25 Nm anziehen.
- Genauen Sitz der Laufdecke kontrollieren.
- Reifen auf 3 Bar Luftdruck aufpumpen.
- Genauen Sitz der Laufdecke nochmals kontrollieren.
- Ventilkappe (1) aufschrauben.



- Replace the inner tube in the tyre.
- Insert the wheel rim halves once again.
- Insert the screws (2) with Nord-Lock washers and tighten slightly. DO NOT USE screw locking!
- Pump a little air into the inner tube.
- Tighten screws (2) with 25 Nm.
- Ensure that the tyre outer is seated correctly.
- Pump the tyres up to 3 bar air pressure.
- Check that the tyre is seated correctly once again.
- Screw the valve cap (1) back on.

- Alle Arbeitsschritte auf der anderen Seite des Rollstuhls wiederholen.
- WICHTIG: Abschließende Arbeitsschritte nach Austausch des zweiten Gaszylinders nicht vergessen.

- Repeat all steps on the other side of the wheelchair.
- IMPORTANT: Do not forget to execute the final steps after replacing the second locking-gas cylinder.

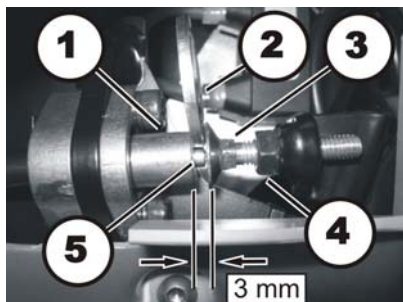
## Stellschraube justieren

- Holzklötze unter dem Rollstuhl entfernen.
- WICHTIG: Rollstuhl muss auf einer ebenen Fläche stehen. Alle sechs Räder müssen den Boden berühren. Reifenluftdruck muss korrekt sein.

## Adjusting the setting screw

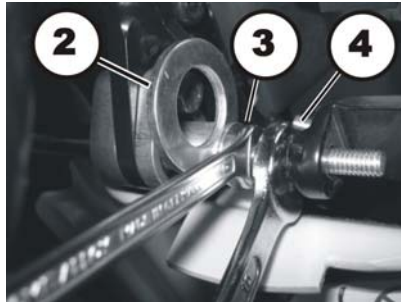
- Remove wooden block underneath wheelchair.
- IMPORTANT: Wheelchair needs to be on an even surface. All six wheels must touch the ground. Tire air pressure must be correct.

- Kontermutter (4) mit 10 mm Maulschlüssel lösen.
- Stellschraube (3) mit 6 mm Maulschlüssel auf 3 mm ( $\pm 0,2$  mm) an den Gaszylinder (1) drehen. Justierhilfe (2) DIN 125-A17 Scheibe benutzen.



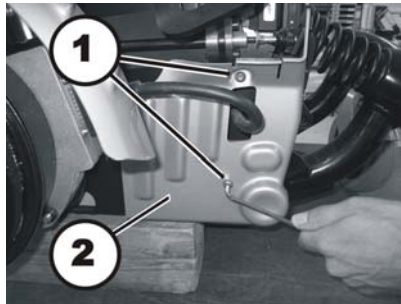
- Loosen check nut (4) using the 10 mm open wrench.
- Using a 6 mm open wrench to screw in the setting screw (3) about 3 mm ( $\pm 0.2$  mm) to the locking-gas cylinder (1). Use also the adjusting aid (2) DIN 125-A17 washer.

- Stellschraube (3) mit 6 mm Maulschlüssel gegenhalten.
- Kontermutter (4) mit 10 mm Maulschlüssel anziehen.
- Entfernen Sie die Justierhilfe (2).



- Hold up setting screw (3) using 6 mm open wrench.
- Tighten check nut (4) using 10 mm open wrench.
- Remove the adjusting aid (2).

- Abdeckung (2) anbringen.
- 2 Schrauben (1) mit dem 5 mm Innensechskantschlüssel anziehen.



- Refit the cover (2).
- Screw in the 2 screws (1) using the 5 mm Allen key.

## Justierung überprüfen

Wenn der Stuhl auf ebener Fläche steht muss der vordere Walking Beam frei, durch den Gasfederdruck gedämpft, beweglich sein.

- Rollstuhl nach vorne kippen, dass hintere Räder frei hängen: Der vordere Beam muss blockieren.
- Prüfen Sie diese Funktion durch langsames herunterfahren einer ca. 6 cm hohen Bordsteinkante.
- Justieren Sie die Stellschraube neu, wenn die Funktion nicht gewährleistet ist, wie in Abschnitt „Stellschraube justieren“ beschrieben.

## Check adjusting

If the wheelchair stands on a flat surface the front Walking Beam must be flexible, muffled by the gas spring pressure.

- Tilt the wheelchair to the front, rear wheels hang freely, the front beam must block.
- Check the function by slowly driving down an approximately 6 cm high curb.
- Adjust the set screw again if the function is not guaranteed as described in Section "Adjusting the setting screw".

## Abschließende Arbeiten

- Verkleidung (1) anbringen.



## Final work

- Refit enclosure (1).

- Überprüfen Sie zum Abschluss alle Funktionen des Fahrzeugs mit einer Probefahrt.

- To conclude, carry out a trial run to test the vehicle functions.

Artikelnummer / Part number: 1543132

INVACARE Deutschland GmbH · Kleiststraße 49 · D-32457 Porta Westfalica  
Tel.: +49 (0) 57 31 / 7 54-0 · Fax: +49 (0) 57 31 / 7 54-3 25 · <http://www.invacare.com>



## Customer Response to Field Safety Corrective Action – FSN 033

Action Completed – Please tick below	
Distribution of amended IFU	
Replacement kit / parts fitted	

This is to confirm that the necessary corrective action, as documented in the Field Safety Notice, FSN 033, dated 09/12/2010, is now complete.

Please send fax-back form to the relevant Invacare office:

**Customers in UK: fax number 01656 776244**  
**Customers in Ireland: fax number 01 8107085**

The serial number(s) of the repaired product(s) are as follows:

### Action Completed

Signed.....

Company.....

Contact No.....

Date.....

**N.B.** Please include all the serial numbers listed above on your invoice, this will enable Invacare to process your invoice quickly and ensure payment.

**You have a responsibility under the Medical Device Directive to notify the manufacturer when corrective actions have been completed.**



Invacare® Limited  
Pencoed Technology Park ·  
Pencoed · Bridgend CF35 5HZ  
Tel: +44 1 656 776 222  
Fax: +44 1 656 776 220

Invacare® Ireland Ltd  
Unit 5 · Seatown Business Campus  
Seatown Road · SWORDS · County, Dublin  
Tel. +353 1 8107084  
Fax +353 1 8107085