

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

(Urgent FIELD SAFETY NOTICE)

Datum	28.01.2020
Ref. FSCA	25c/5488.2-10
Art der Maßnahme	Gerätemodifikation (device modification)

Produkt	Modell	Seriennummern
Rollator B	4003	D4003R000000135 – D4003R000055000

Im Zuge der Marktüberwachung hat der Rollator B die Prüfung nach DIN EN ISO 11199-2: 2005 -07 wurden folgende Inhalte nicht bestanden:

Stabilität

- Kippsicherheit in Rückwärtsrichtung
- Kippsicherheit in seitlicher Richtung

statische und Mechanische Dauerfestigkeit

- statische Beanspruchung
- Ermüdungsprüfung

Einstellung der Griffe

- keine Anzeige der maximal zulässigen Einstellmöglichkeit für die Höhenverstellung der Handgriffe

Kennzeichnung am Rollator und/oder Zubehör

- Die Angabe der maximalen Tragfähigkeit ist lediglich am Produkt und nicht am Zubehör angebracht

Risiko für den Anwender

Es besteht das Risiko, dass der Anwender bei der Nutzung umkippen und stürzen kann. Bei einem Anwendergewicht >100kg besteht die Möglichkeit das sich das Produkt dauerhaft verformt oder innerhalb der Lebensdauer von 5 Jahren Ermüdungsbrüche stattfinden können.

Wenn der Korb mit mehr als 5 kg beladen wird, könnten die Befestigungshaken brechen und wäre somit nicht mehr verwendbar.

Bisher gibt es jedoch keine bestätigten Vorfälle, somit ist das Risiko zwar vorhanden aber in Relation betrachtet doch gering.

Korrigierende Maßnahmen

Zur weitestgehenden Reduktion von Risiken, im Einklang zum Stand der Technik, werden folgende Punkte als technische Maßnahme erforderlich:

1. Änderung der zulässigen Belastung

Anwendergewicht: max. 100kg

Der Warnhinweis (Bild1) wird seitens Bischoff und Bischoff bzw. ihrem Fachhandel zur Verfügung gestellt. Bitte reinigen sie zuvor die Oberfläche und kleben sie den Warnhinweis gut sichtbar auf das Rahmengestell, neben das Herstelleretikett.

Die korrigierten Angaben auf dem Warnhinweis sind verbindliche Angaben zur sicheren Verwendung des Rollator B.

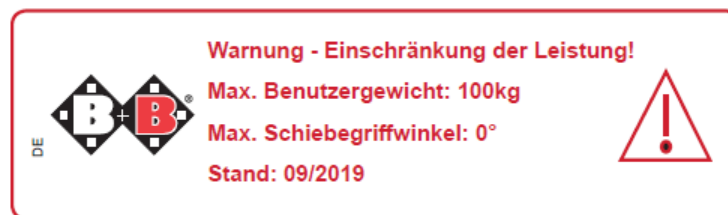


Bild1

Anwender, welche aufgrund der Änderung der zulässigen Belastung das Produkt nicht mehr verwenden können, bieten wir einen Rollator zum Tausch an. Nehmen sie bitte dazu mit ihrem Fachhändler Kontakt auf.

Eine überarbeitete Bedienungsanleitung steht ihnen auf der Homepage von Bischoff und Bischoff zur Verfügung. Wenn sie es wünschen senden wir ihnen ein Exemplar der Bedienungsanleitung zu. Bei Fragen können sie sich gerne an unsren Kundendienst oder ihren Fachhandel wenden.

2. Kippstabilität - Anwendung und Einstellung der Schiebegriffe

2.1. Höhe der Schiebegriffe

Schiebegriffhöhe: max. 940mm

Um eine Überschreitung der maximalen Schiebegriffhöhe zu verhindern, ist darauf zu achten, dass die Riffelung der Schiebegriffrohre im markierten Bereich (Bild 2) immer zu sehen ist.

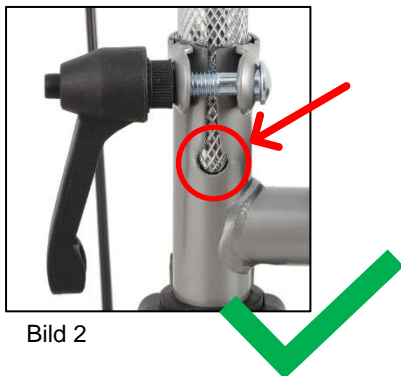


Bild 2



2.2. Ausrichtung der Schiebegriffe:

Schiebegriffwinkel: max. 0°

Damit die seitliche Kippstabilität erfüllt ist, müssen beide Schiebegriffe parallel zur Fahrtrichtung (Bild 3) ausgerichtet werden.

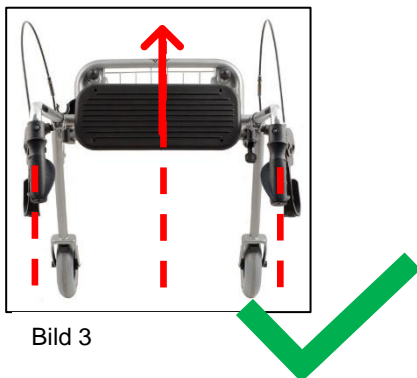
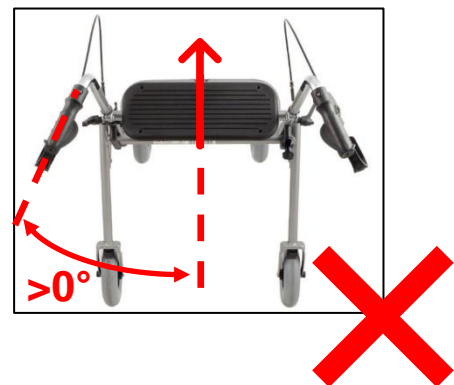


Bild 3



3. Kennzeichnung des Korbes:

Max. Tragfähigkeit: 5 kg

Kennzeichnung der maximalen Traglast des Korbes mit 5kg durch ein selbstklebendes Band (Bild 4) Das reißfeste und selbstklebende Band wird um den oberen Rahmen des Korbes umgeschlagen.



Bild 4

Kontakt:

Kundenservice

Telefon: +49(0)700 – 6000 7070

Telefax: +49(0)700 – 6000 8080

Email: info@bischoff-bischoff.de

Homepage

www.bischoff-bischoff.com

RÜCKMELDEFORMULAR – FSCA 25c/5488.2-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte bestätigen sie den Erhalt des Sicherheitshinweises zur korrektiven Maßnahme im Feld.
 Der Fortschritt der Maßnahme wird von uns dokumentiert und an die Behörden weitergeleitet. Bei Fragen zum Ablauf stehen wir ihnen zur Verfügung und werden sie gerne mit unseren Möglichkeiten unterstützen.

Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung: Rollator B - 4003
 Produktionszeitraum: Mai 2016 – Dez 2018
 Seriennummer: D4003R000000135 – D4003R000055000

Name			
Tel.-Nr.			
E-Mail			
Adresse			
Datum		Unterschrift	

Bischoff & Bischoff
 Medizin- & Rehabilitationstechnik GmbH
 Becker-Göring-Str. 13
 D-76307 Karlsbad

Tel.: (07248) 9209-2
 Fax: (07248) 9209-3
www.bischoff-bischoff.com
info@bischoff-bischoff.de