Mobilex A/S
Grønlansvej 5
DK-8660 Skanderborg
Denmark
SRN: DK-MF-000021885

Datum: 21.09.2022

WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass die Verschraubung des Vorderrads mit dem Rahmen fehlerhaft ist (Schraubenlockerung) und Korrekturmaßnahmen an den Mobilex Arthritis Rollator Tiger Indoor durchgeführt werden müssen.

FSN (siehe beigefügten Lieferschein mit Seriennummern).
Ref. FSCA: 01/2022

An alle Benutzer und Händler von Mobilex Arthritis Rollator Tiger Indoor

Durchführung der korrektiven Maßnahme: Wir bitten um Ihre Unterstützung bei der Reparatur der betroffenen Geräte (siehe beiliegender Lieferschein mit Seriennummern).

Betroffene Geräte: Bitte beachten Sie den Lieferschein mit Seriennummern.

Sehr geehrte Benutzer und Händler der Mobilex Arthritis Rollator Tiger Indoor,

BITTE LESEN SIE SICH DIESES DOKUMENT SORGFÄLTIG DURCH.

Mobilex A/S wurde auf Sicherheitsprobleme bei den Tiger Indoor Modellen aufmerksam gemacht. Da bei der Montage der betroffenen Seriennummern kein Loctite-Kleber verwendet wurde, kann sich die Vordergabel während des Gebrauchs gelegentlich lösen.

In dem Fall hat sich die Vorderradgabel während des Gebrauchs gelöst. Der Fehler wurde bei Mobilex Arthritis Rollator Tiger festgestellt.
Aufgrund des identifizierten Risikos einer Schraubenlockerung wurde ein zusätzliches Risiko für den Benutzer definiert. Als Anbieter hochwertiger Medizinprodukte haben wir uns entschieden, bei den aufgeführten Produkten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Risiko für den Benutzer:
Es besteht die Gefahr, dass der Benutzer während des Gebrauchs stürzt. Es könnte passieren, dass der Benutzer nach vorne fällt und sich verletzt. Die Korrekturmaßnahmen sind als Maßnahme zur größtmöglichen Risikominderung nach dem Stand der Technik erforderlich.

Korrekturmaßnahmen:

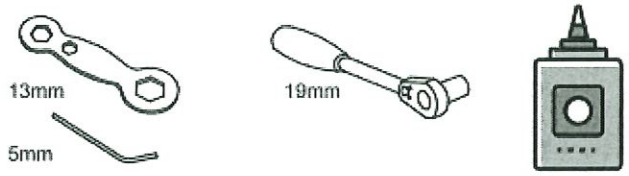
1. Informationen für Benutzer
Ihr autorisierter Fachhändler wird sich mit diesem Schreiben bei Ihnen melden und die Reparatur/ Korrektur Ihres Produktes koordinieren/durchführen.
Die oben aufgeführten Rollatoren müssen bis zum Austausch/Überarbeitung außer Betrieb genommen werden.

2. Informationen für Händler

2.1. Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular-FSCA 01/2022 bis zum 01.12.2022 an Quality@mobilex.dk zurück.
Die betroffenen Rollatoren (siehe beigefügten Lieferschein mit Seriennummern) müssen bis zum Austausch/Überarbeitung außer Betrieb genommen werden.

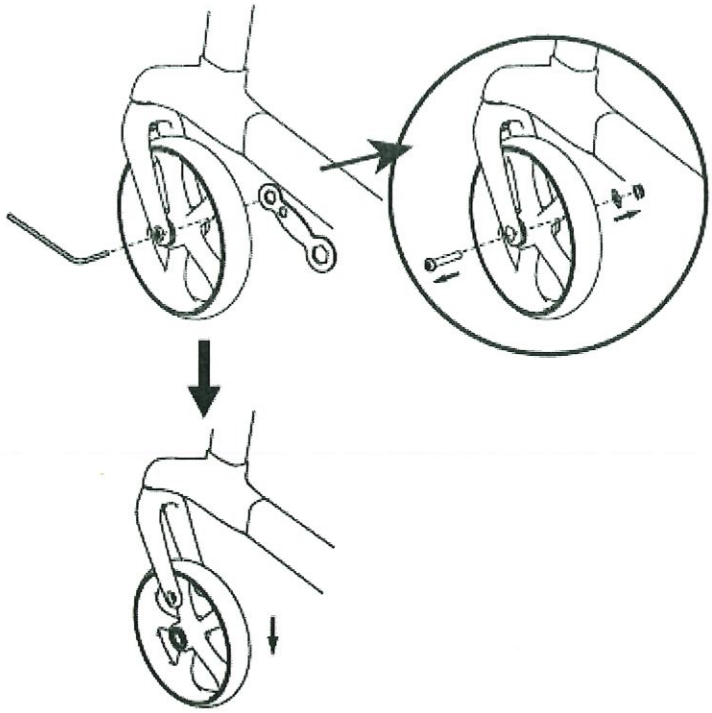
2.2. Die Nachbesserung der Schraubverbindung erfolgt durch die Zugabe des Schraubensicherungsmittels LOCTITE 243 oder eines vergleichbaren Produktes.

2.2.1. Benötigtes Werkzeug:



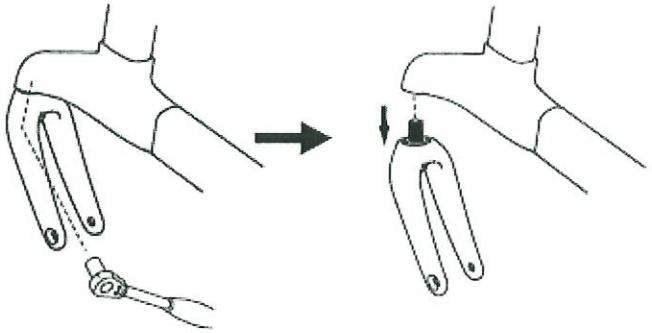
Kleber: Loctite 243 oder vergleichbares Produkt

2.2.2. Schrauben Sie das Vorderrad ab. Werkzeug:

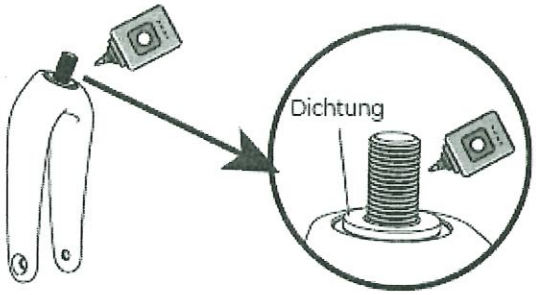


2.2.3. Lösen Sie die M12-Schraube und nehmen Sie die Vorderradgabel ab.

Werkzeug:

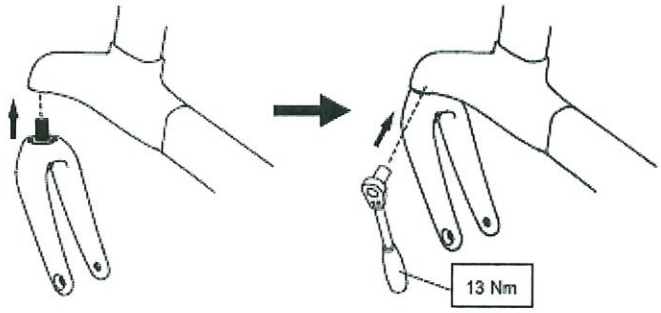


2.2.4. Kleber nur auf das Gewinde auftragen. Achten Sie bitte darauf, dass die Dichtung/Unterlegscheibe für den Wiedereinbau auf der Schraube verbleibt.

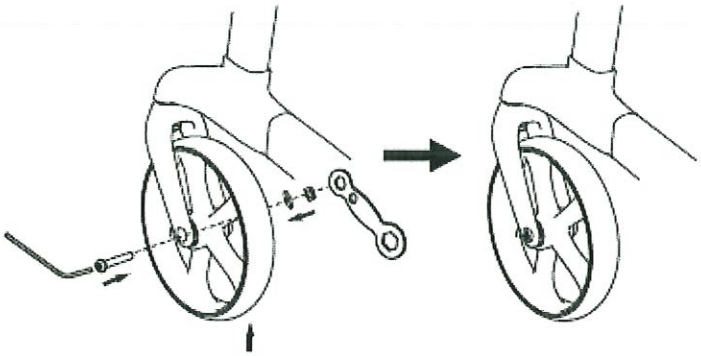


2.2.5 Befestigen Sie die Vorderradgabel mit der M12-Schraube wieder am Rahmen. Ziehen Sie die Schraube mit einem Drehmoment von 13 Nm an.

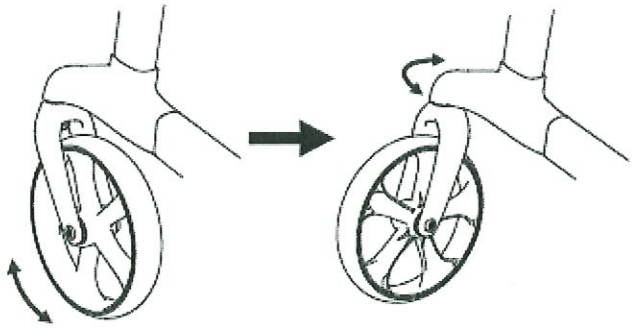
Werkzeug:



2.2.6. Schrauben Sie das Vorderrad wieder an. Werkzeug:



2.2.7. Prüfen Sie das Rad auf Funktionalität. Führen sie hierzu mehrere Drehungen um die Achse durch, um zu sehen, ob es leichtgängig dreht.



2.3. Wir bitten um Ihre Unterstützung bei der Reparatur der betroffenen Geräte (siehe beiliegender Lieferschein mit Seriennummern).

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und alle Händler und deren Personal, die die Produkte verkauft haben oder verkaufen, mit dieser wichtigen Sicherheitsinformation vertraut gemacht werden. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie das Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahme auf.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: Quality@mobilex.dk oder +45 30763201.

Wir möchten uns an dieser Stelle für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit den besten Grüßen

Jan Skov Nørby
Quality Manager
+45 30763201
jn@Mobilex.dk

Thomas Nygaard Christensen
CEO
+45 53858464
tc@mobilex.dk

Mobilex A/S
Grønlansvej 5
DK-8660 Skanderborg
Denmark
SRN: DK-MF-000021885

Bestätigungsformular-FSCA 01/2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte bestätigen Sie den Erhalt des Sicherheitshinweises für Korrekturmaßnahmen, die bei Ihnen vor Ort durchgeführt werden.

Jeder Schritt der korrektiven Maßnahme wird von uns dokumentiert und an die Behörden weitergeleitet.

Bei Fragen zum Ablauf stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung und unterstützen Sie gerne. Sie können uns über Quality@mobilex.dk or +45 30763201. erreichen.

Betroffene Geräte:
Bitte beachten Sie den beigefügten Lieferschein mit Seriennummern.

Name:.....

Telefonnummer:.....

E-mail:.....

Adresse:.....

Datum:.....

Unterschrift:.....