

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



Date: 02/11/2022

Avis urgent relatif à la sécurité du rollator Tiger Indoor

Par la présente, nous souhaitons vous informer que la vis de fixation de la roue avant au châssis est défectueuse (vis desserrée) et que des mesures correctives doivent être prises sur les modèles rollator Mobilex Arthritis Tiger indoor.

FSN (veuillez trouver ci-joint le bulletin de livraison avec les numéros de série).
Réf. FSCA : 01/2022

Pour tous les utilisateurs et revendeurs du Mobilex Arthritis rollator Tiger indoor.

Mise en œuvre des mesures correctives : Nous sollicitons votre soutien pour réparer les appareils concernés (voir le bon de livraison ci-joint avec les numéros de série).

Appareils concernés : Veuillez noter (voir le bon de livraison ci-joint avec les numéros de série).

Chers utilisateurs et revendeurs de Mobilex Arthritis rollator Tiger indoor,

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT.

Mobilex A/S a été informé de problèmes de sécurité concernant les modèles Tiger indoor. La fourche avant peut occasionnellement se desserrer pendant l'utilisation car aucune colle Loctite n'a été utilisée pendant l'assemblage des numéros de série concernés.

En raison du risque identifié du desserrage des vis, un risque supplémentaire pour l'utilisateur a été détecté. En tant que fournisseur de produits médicaux de haute qualité, nous avons décidé de prendre des mesures correctives sur les produits désignés.

Risque pour l'utilisateur :

Il existe un risque de chute de l'utilisateur lors de l'utilisation de l'appareil. Il peut arriver que l'utilisateur tombe en avant et se blesse. Les mesures correctives sont donc nécessaires à prendre afin de réduire au maximum ce risque selon l'état de la technique.

Mesures correctives :

1. Informations pour les utilisateurs

Votre revendeur spécialisé autorisé vous contactera avec cette lettre et coordonnera ou réalisera la réparation/correction de votre produit.

Les rollators mentionnés ci-dessus doivent être mis hors service jusqu'à leur remplacement/réparation.

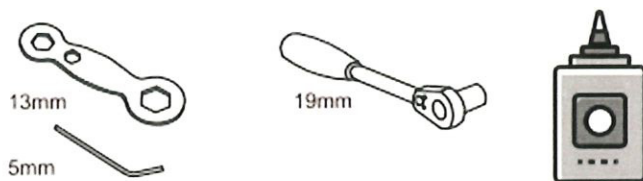
2. Informations pour les revendeurs

2.1. Veuillez retourner le formulaire de confirmation FSCA 01/2022 dûment rempli et signé à Quality@mobilex.dk avant le 1er décembre 2022.

Les rollators concernés (voir le bon de livraison ci-joint avec les numéros de série) doivent être mis hors service jusqu'à leur remplacement ou réparation.

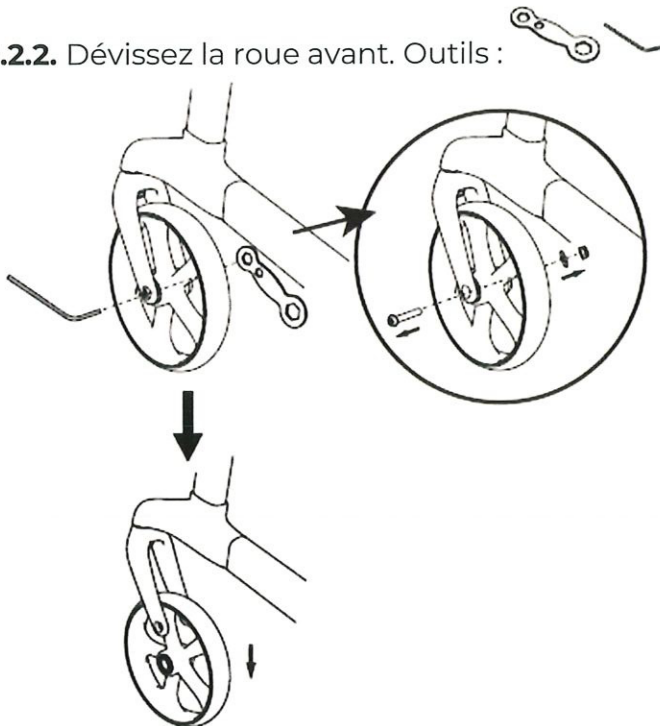
2.2. Le raccord à vis est réparé en ajoutant de la colle de blocage de vis LOCTITE 243 ou un produit semblable.

2.2.1. Outils requis

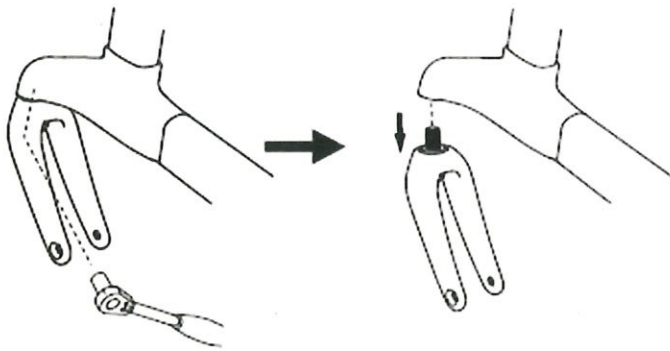


Colle : Loctite 243

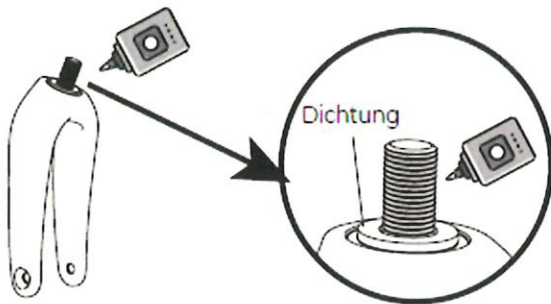
2.2.2. Dévissez la roue avant. Outils :



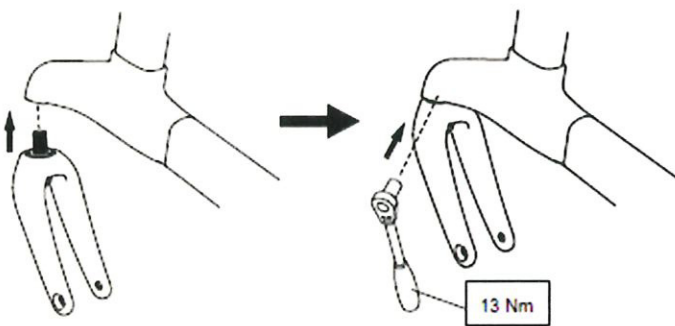
2.2.3. Desserrez le boulon M12 et enlevez la fourche avant. Outil :



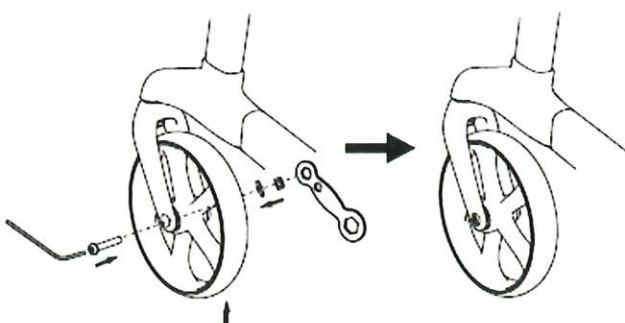
2.2.4. Appliquez la colle uniquement sur le filetage. Veillez à ce que le joint reste sur la vis pour le réassemblage.



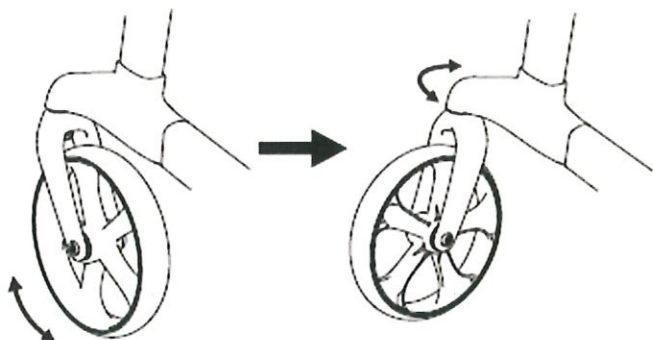
2.2.5 Fixez à nouveau la fourche avant au cadre à l'aide du boulon M12. Serrez le boulon avec un couple de 13 Nm. Outil :



2.2.6. Révissez la roue avant. Outils :



2.2.7. Vérifiez le bon fonctionnement de la roue. Pour ce faire, faites plusieurs tours autour de l'axe pour voir si elle tourne sans problème.



2.3. Nous sollicitons votre soutien pour réparer les appareils concernés (voir le bon de livraison ci-joint avec les numéros de série).

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés prennent connaissance de ces informations de sécurité importantes. Si vous avez donné les produits à un tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous. Veuillez conserver cette lettre au moins jusqu'à la fin de l'action.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter : Quality@mobilex.dk ou +45 30763201.

Nous profitons de cette occasion pour vous présenter nos excuses pour tout désagrément causé.

Avec nos meilleures salutations



Jan Skov Nørby
Quality Manager
+45 30763201

jn@Mobilex.dk



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

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



Confirmation form - FSCA 01/2022

Dear Sir or Madam,

please acknowledge receipt of the Field Safety Notice for corrective actions being performed at your site.

If you have any questions about the process, we are of course at your disposal and will be happy to support you. You can reach us at Quality@mobilex.dk or +45 30763201.

Affected devices:

Please note (see attached delivery note with serial numbers) with the listed serial numbers.

Name:

Phone:

E-mail:

Address:

Date:

Signature:

Exact identification of the device model being subject to the FSCA			
Product name	Item code	Serial number EAN 128	Serial number
Arthritis Rollator Tiger, rot	312202	(01)05740001411010(11)220608(21)0051-0100(240)312202	0051-0100
Arthritis Rollator Tiger, anthrazit	312201	(01)05740001411003(11)220111(21)0001-0050(240)312201	0001-0050
Arthritis Rollator Tiger, anthrazit	312201	(01)05740001411003(11)220225(21)0001-0150(240)312201	0001-0150
Arthritis Rollator Tiger, anthrazit	312201	(01)05740001411003(11)220321(21)0001-0070(240)312201	0001-0070
Arthritis Rollator Tiger, anthrazit	312201	(01)05740001411003(11)220412(21)0001-0150(240)312201	0001-0150
Arthritis Rollator Tiger, anthrazit	312201	(01)05740001411034(11)211222(21)0001-0050(240)312201	0001-0050