

Data: 21.09.2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Con la presente desideriamo informarvi che il collegamento a vite della ruota anteriore al telaio è difettoso (allentamento della vite) e che è necessario adottare misure correttive sui rollator antibracchiali Mobilex Tiger

FSN (vedi bolla di consegna allegata con numeri di serie).
Rif. FSCA: 01/2022

A tutti gli utenti e rivenditori del Rollator antibracchiale Mobilex Tiger indoor

Attuazione dell'azione correttiva: Vi chiediamo di aiutarci a riparare i dispositivi interessati (vedi bolla di consegna allegata con i numeri di serie).

Dispositivi interessati: fare riferimento alla bolla di consegna con i numeri di serie.

Gentile utente o rivenditore del Rollator antibracchiale Mobilex Tiger

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO.

Mobilex A/S è stata informata di problemi per la sicurezza dei modelli Tiger Indoor. Poiché non è stato utilizzato l'adesivo Loctite durante l'assemblaggio della forcella anteriore sui rollator con i numeri di serie interessati, la forcella anteriore potrebbe allentarsi durante l'uso.

A causa del rischio identificato di allentamento della vite, è stato creato un rischio aggiuntivo per l'utente. In qualità di fornitore di prodotti medicali di alta qualità, abbiamo quindi deciso di adottare misure correttive per i prodotti elencati.

Rischio per l'utente:

Esiste il rischio di caduta dell'utente durante l'uso. Potrebbe accadere che l'utente cada in avanti e si ferisca. Le misure correttive sono necessarie per ridurre al massimo il rischio secondo lo standard attuale.

Misure correttive:

1. Informazioni per gli utenti

Il vostro rivenditore specializzato autorizzato vi contatterà con questa lettera e coordinerà/eseguirà la riparazione/correzione del vostro prodotto.

I rollator sopra elencati devono essere messi fuori servizio fino alla loro sostituzione/riparazione.

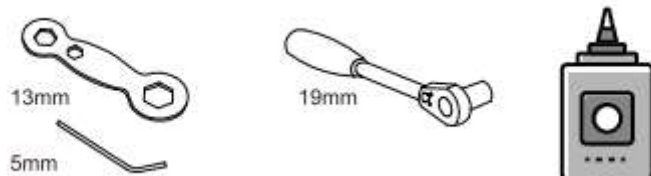
2. Informazioni per i rivenditori

2.1. Si prega di restituire il modulo di conferma FSCA 01/2022 compilato e firmato a quality@mobilex.dk entro il 1° dicembre 2022.

I rollator interessati (vedi bolla di consegna allegata con i numeri di serie) devono essere messi fuori servizio fino alla loro sostituzione/riparazione

2.2. Il collegamento a vite viene riparato aggiungendo la colla bloccante LOCTITE 243 o un prodotto analogo.

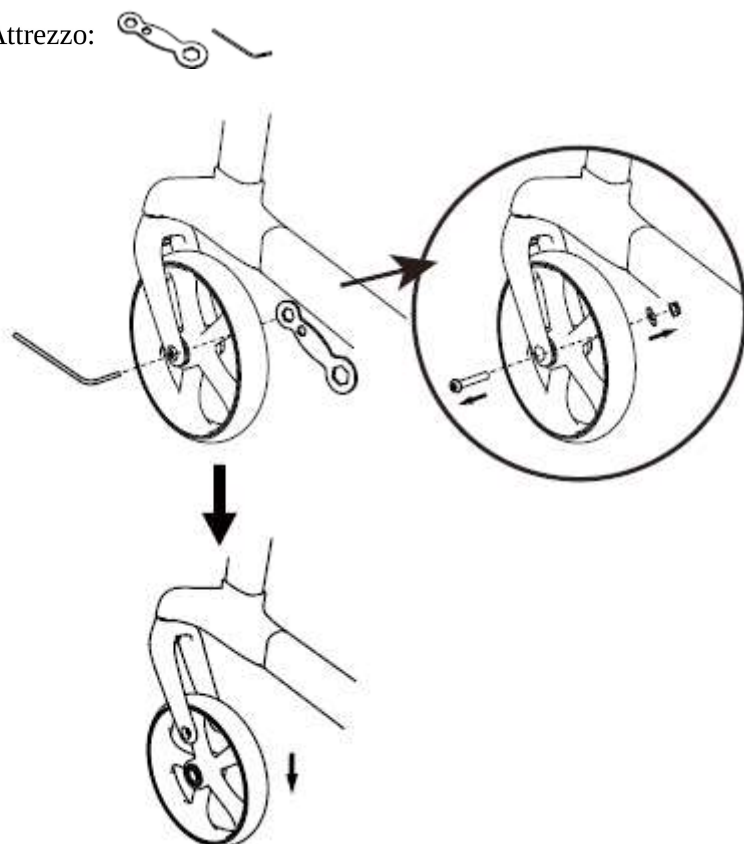
2.2.1. Attrezzi necessari:



Adesivo: Loctite 243 o prodotto analogo.

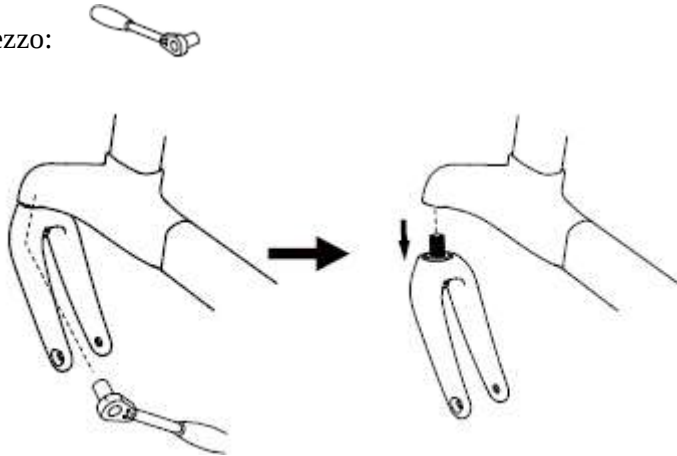
2.2.2 Svitare la ruota anteriore.

Attrezzo:

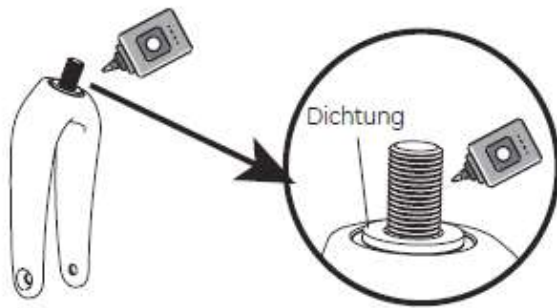


2.2.3. Allentare il bullone M12 e rimuovere la forcella anteriore.

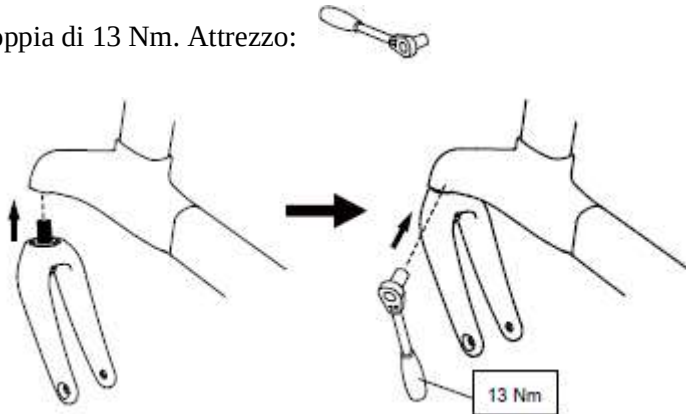
Attrezzo:



2.2.4. Applicare l'adesivo solo sul filo. Assicurarsi che la guarnizione/rondella rimanga sulla vite per la reinstallazione.



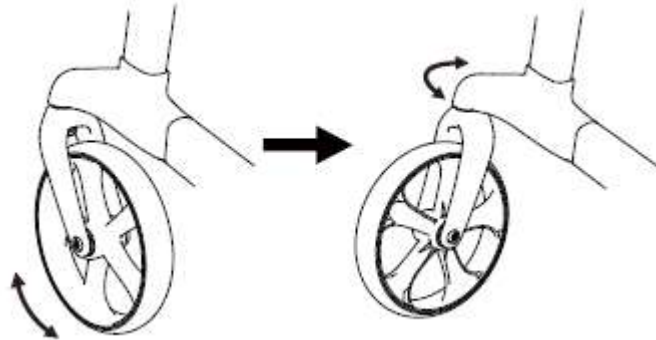
2.2.5 Fissare nuovamente la forcella anteriore al telaio con il bullone M12. Serrare il bullone con una coppia di 13 Nm. Attrezzo:



2.2.6. Riavvitare la ruota anteriore. Attrezzo:



2.2.7. Controllare la funzionalità della ruota. A questo scopo, fare diversi giri intorno all'asse per



vedere se gira senza problemi.

2.3. Vi chiediamo di aiutarci a riparare le unità interessate (vedi bolla di consegna allegata con i numeri di serie).

Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e tutti i rivenditori e il loro personale che hanno venduto o vendono i prodotti siano a conoscenza di queste importanti informazioni sulla sicurezza. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informativa o di informare la persona di contatto indicata di seguito. Conservate la lettera almeno fino al completamento dell'azione.

In caso di ulteriori domande, si prega di contattare:
quality@mobilex.dk o +45 30763201.

Vorremmo cogliere l'occasione per scusarci per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti

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



Modulo di conferma-FSCA 01/2022

Gentile signore o signora,

Si prega di confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza per le azioni correttive da intraprendere presso il vostro sito.

Ogni fase dell'azione correttiva sarà documentata da noi e trasmessa alle autorità.

In caso di domande sul procedimento, siamo naturalmente a disposizione e felici di assistervi. Potete contattarci all'indirizzo quality@mobilex.dk o al numero +45 3076 3201.

Dispositivi interessati:

Fare riferimento alla bolla di consegna allegata con i numeri di serie.

Nome:

Telefono:

E-mail:

Indirizzo:

Data:

Firma: