

Datum: 21.02.2023

## WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass die Verschraubung des Vorderrads mit dem Rahmen fehlerhaft ist (Schraubenlockerung) und Korrekturmaßnahmen an den Rehasense Rollatoren Router, Navigator, EVA und Navigon durchgeführt werden müssen.

FSN (Sicherheitsanweisung im Feld): 01/2023  
Ref. FSCA: 01/2023

### **An alle Benutzer und Händler von Router-, Navigator-, EVA- und Navigon-Rollatoren von Rehasense**

**Durchführung der korrektiven Maßnahme:** Gerät an Rehasense zurücksenden oder Nachbesserung durch den Fachhändler

**Betroffene Geräte:** Bitte beachten Sie die Anlage 01/2023 mit den aufgeführten Seriennummern

Sehr geehrte Benutzer und Händler der Router-, Navigator-, EVA- und Navigon-Rollatoren,

### **BITTE LESEN SIE SICH DIESES DOKUMENT SORGFÄLTIG DURCH.**

Rehasense wurde auf einen Verschraubungsfehler aufmerksam gemacht. Dieser kann eine Schraubenlockerung nach sich führen.

In dem Fall hat sich die Vorderradgabel während des Gebrauchs gelöst. Der Fehler wurde bei Router- und Navigator-Rollatoren 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.

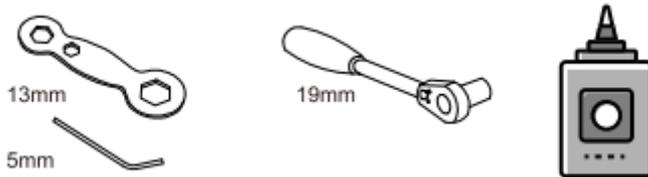
### 2. Informationen für Händler

**2.1.** Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular-FSCA 01/2023 bis zum 28.04.2023 an [info@rehasense.com](mailto:info@rehasense.com) zurück.

Die betroffenen Rollatoren (siehe Auflistung der Seriennummern im Anhang) müssen bis zum Austausch/Überarbeitung außer Betrieb genommen werden.

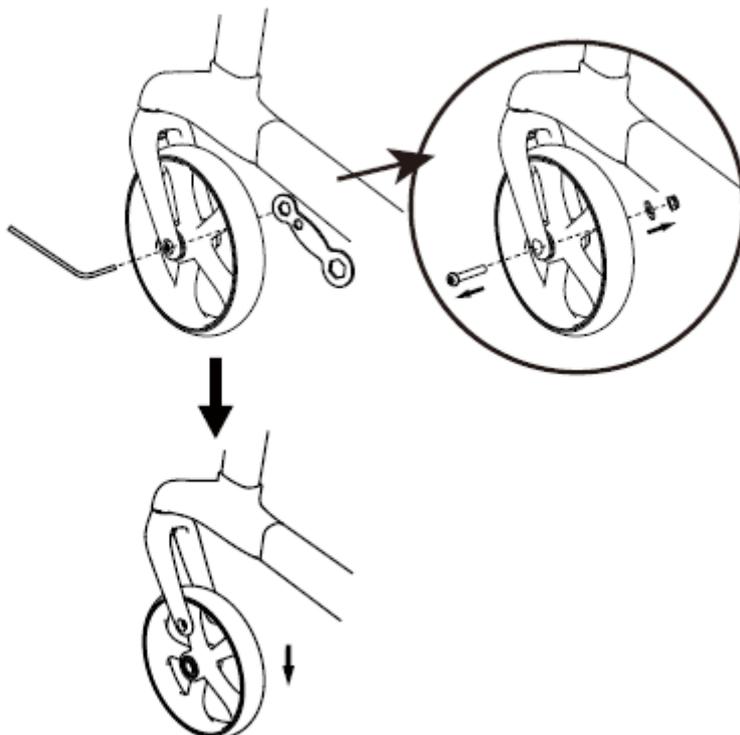
**2.2.** Die Nachbesserung der Schraubverbindung erfolgt durch die Zugabe des Schraubensicherungsmittels LOCTITE 243 oder eines vergleichbaren Produktes.

**2.2.1.** Benötigtes Werkzeug:



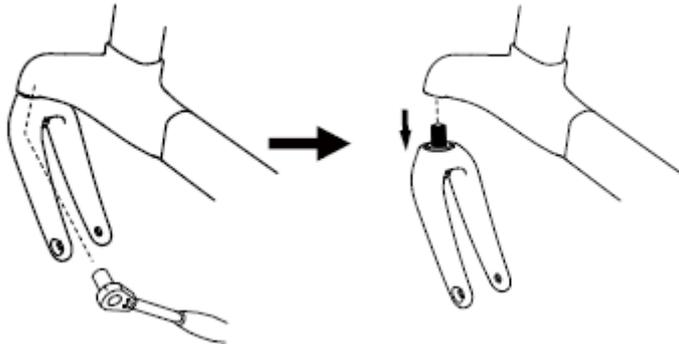
Kleber: Loctite 243 oder vergleichbares Produkt

**2.2.2.** Schrauben Sie das Vorderrad ab. Werkzeug:

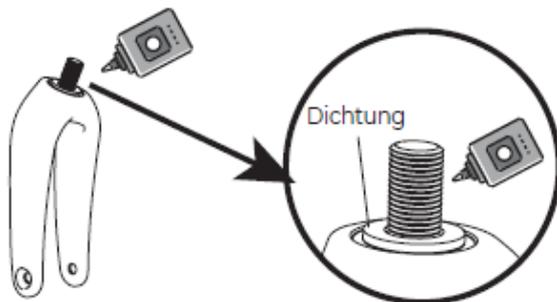


**2.2.3.** Lösen Sie die M12-Schraube und nehmen Sie die Vorderradgabel ab.

Werkzeug: 

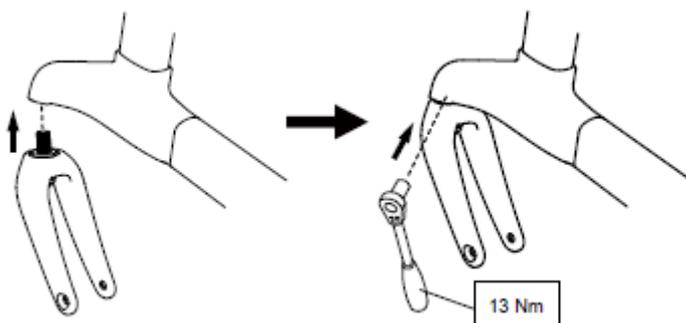


**2.2.4.** Kleber nur auf das Gewinde auftragen. Achten Sie bitte darauf, dass die Dichtung/Unterlegscheibe für den Wiedereinbau auf der Schraube verbleibt.

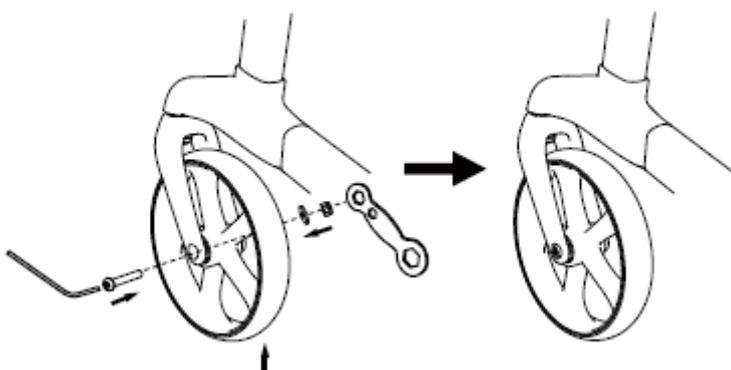


**2.2.5** Befestigen Sie die Vorderradgabel mit der M12-Schraube wieder am Rahmen. Ziehen Sie die Schraube mit einem Drehmoment von 13 Nm an.

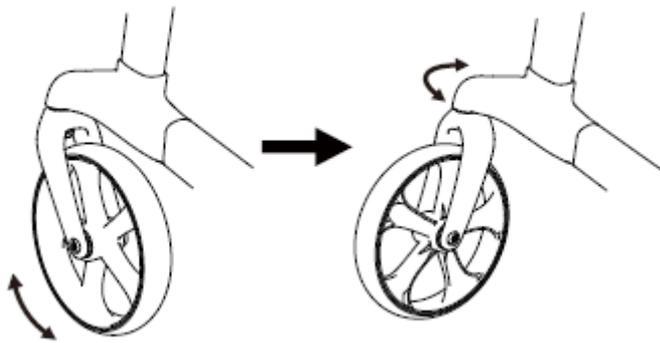
Werkzeug: 



**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.** Sie können die betroffenen Geräte (siehe Auflistung der Seriennummern im Anhang) auch zur Reparatur an Rehasense zurücksenden.

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst, um die Details für die Rücksendung festzulegen.

Kontakt:

E-Mail: [info@rehasense.com](mailto:info@rehasense.com)

Telefon: +49 2821 590 8587

#### 2.4. Aktionsplan

No.	Beschreibung	Zieltermin	Status
1	Direkte Kontaktaufnahme mit Fachhändler- unser Ziel ist, die Mitteilung des Sicherheitshinweises an alle Fachhändler/Kunden (Auflistung der betroffenen Rollatoren mit Seriennummern)	03.03.2023	In der Bearbeitung
2	Direkte Kontaktaufnahme mit Fachhändler- unser Ziel ist, die Mitteilung des Sicherheitshinweises an alle Fachhändler/Kunden (Auflistung der betroffenen Rollatoren mit Seriennummern)	10.03.2023	Offen
3	Reparatur-Set- unser Ziel ist, die Zustellung des Reparatur-Sets (Klebstoff, Werkzeuge) um die Maßnahmen durchführen zu können.	31.03.2023	Geschlossen
4	Durchführung der Reparatur- unser Ziel ist Implementierung der Schritte von dem Punkt 2.2	31.03.2023	Offen

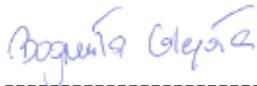
Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und alle Händler und deren Personal, die die Produkte verkauft haben oder verkaufen, mit dieser wichtigen Sicherheitsinformation vertraut gemacht werden. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie 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: [info@rehasense.com](mailto:info@rehasense.com) oder +49 2821 590 8587.

Das Schweizerisches Heilmittelinstitut (SwissMedic) wurde über diese Mitteilung informiert.

Wir möchten uns an dieser Stelle für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Mit den besten Grüßen



-----  
Bogumiła Glegoła  
Quality Manager  
+48 502 728 326  
bogumila.glegola@rehasense.com



-----  
Tomasz Famulski  
Plant Supervisor  
+48 691 222 528  
tomasz.famulski@rehasense.com

Rehasense Sp. z o. o.  
Sulejowska 45 g  
93-700 Piotrków Trybunalski  
Polen  
[info@rehasense.com](mailto:info@rehasense.com)  
SRN: PL-MF-000004772



## **Bestätigungsformular-FSCA 01/2023**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte bestätigen Sie sowohl den Erhalt des Sicherheitshinweises für Korrekturmaßnahmen als auch die Durchführung der Maßnahmen, indem Sie uns das ausgefüllte Formular zurückschicken.

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 [info@rehasense.com](mailto:info@rehasense.com) oder +49 2821 590 8587 erreichen.

Betroffene Geräte:

Bitte beachten Sie die Anlage 01/2023 mit den aufgeführten Seriennummern.

Name:.....

Telefonnummer:.....

E-mail:.....

Adresse:.....

Datum:.....

Unterschrift: .....

Rehasense Sp. z o. o.  
Sulejowska 45 g  
93-700 Piotrków Trybunalski  
Poland  
SRN: PL-MF-000004772



REHASENSE

Datum: 17.02.2023

Anlage: 01/2023.

FSN (Sicherheitsanweisung im Feld): 01/2023

Item code	Serial number	Invoice no.
RRSGL600BB	010764017251052011220201218008	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218011	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218012	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218015	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218001	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218002	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218003	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218004	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218005	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218006	INEU/2132/22
RRSGL600BB	010764017251052011220201218009	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218001	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218002	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218003	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218004	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218005	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218006	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218013	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218008	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218009	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218010	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218011	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218012	INEU/2132/22
RRWRL600BB	010764017251055111220201218007	INEU/2132/22
NRWRL600BR	010764017251001811220203218003	INEU/2414/22
NRWRL600BR	010764017251001811220203218004	INEU/2414/22
NRWRL600BR	010764017251001811220203218002	INEU/2414/22
NRWRL600BR	010764017251001811220203218001	INEU/2414/22
NRWRL600BR	010764017251001811220203218005	INEU/2414/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218022	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218021	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218024	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218025	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218026	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218027	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218028	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218029	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218030	INEU/3229/22

*Bożena Głębocka*

Item code	Serial number	Invoice no.
RRWRL600BB	010764017251055111220217218001	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218002	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218003	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218004	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218005	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218006	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218007	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218009	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218010	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218011	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218012	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218013	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218014	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218015	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218016	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218017	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218018	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218019	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218020	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220217218023	INEU/3229/22
RRWRL600BB	010764017251055111220308218004	INEU/5080/22
RRWRL600BB	010764017251055111220308218005	INEU/5080/22
RRWRL600BB	010764017251055111220308218002	INEU/5080/22
RRWRL600BB	010764017251055111220308218001	INEU/5080/22
RRWRL600BB	010764017251055111220308218003	INEU/5080/22
NRWRL600BR	010764017251001811220429218001	INEU/8122/22
NRWRL600BR	010764017251001811220429218004	INEU/8122/22
NRWRL600BR	010764017251001811220429218003	INEU/8122/22
NRWRL600BR	010764017251001811220429218002	INEU/8122/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218001	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218015	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218003	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218004	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218005	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218006	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218007	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218008	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218009	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218010	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218011	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218012	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218013	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218014	INEU/10773/22
RRWRM550BB	010764017251056811220601218002	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218001	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218002	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218003	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218004	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218010	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218006	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218007	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218008	INEU/10773/22

*Boğumla Çelebi*

Item code	Serial number	Invoice no.
RRSGL600BB	010764017251052011220602218009	INEU/10773/22
RRSGL600BB	010764017251052011220602218005	INEU/10773/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218001	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218010	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218009	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218008	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218005	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218004	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218003	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218002	INEU/12713/22
NRWRL600BR	010764017251001811220808218002	INEU/14260/22
NRWRL600BR	010764017251001811220808218005	INEU/14260/22
NRWRL600BR	010764017251001811220808218001	INEU/14260/22
NRWRL600BR	010764017251001811220808218004	INEU/14260/22
NRWRL600BR	010764017251001811220808218003	INEU/14260/22
NRWRL600BR	010764017251001811220808218006	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218005	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218006	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218007	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218008	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218010	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218011	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218012	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218013	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218014	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218015	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218001	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218002	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218003	INEU/14260/22
RRSGL600BB	010764017251052011220808218004	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218006	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218005	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218004	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218003	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218010	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218001	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218007	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218008	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218009	INEU/14260/22
RRWRL600BB	010764017251055111220810218002	INEU/14260/22

*Boğumla Çelebi*