

Date : 21.02.2023

Urgent avis de sécurité sur le terrain

Par cette lettre, nous tenons à vous informer que la connexion à vis de la roue avant au cadre est défectueuse (desserrage de la vis) et que des mesures correctives doivent être prises sur la roulette Rehasense, le Navigator et les roulettes de marque EVA et Navigon.

FSN (Field Safety Notice): 01/2023
Ref. FSCA: 01/2023

À tous les utilisateurs et revendeurs de Rehasense Router, Navigator, EVA et Navigon déambulateurs

Mise en place des mesures correctives: Renvoyer l'appareil à Rehasense ou le faire réparer par le revendeur spécialisé

Appareils concernés: veuillez noter l'annexe 01/2023 avec les numéros de série indiqués

Chers utilisateurs et revendeurs de Router, Navigator, EVA, Navigon,

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT.

Rehasense a été mis au courant d'un desserrage du vissage. Dans les cas signalés, la fourche avant s'est desserrée pendant l'utilisation. Les cas sont liés aux produits Router et Navigator.

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

Risque pour l'utilisateur :

Il y a un risque de chute de l'utilisateur pendant l'utilisation. Il peut arriver que l'utilisateur tombe en avant et se blesse. Les mesures correctives sont nécessaires en tant que mesure pour la plus grande réduction possible des risques selon l'état de la technique.

Mesures correctives :

1. Informations pour les utilisateurs

Votre revendeur spécialisé agréé vous contactera avec cette lettre et coordonnera/ effectuera la réparation/ correction de votre produit.

Les produits énumérés ci-dessus doivent être mis hors service jusqu'à ce qu'ils soient remplacés/ réparés.

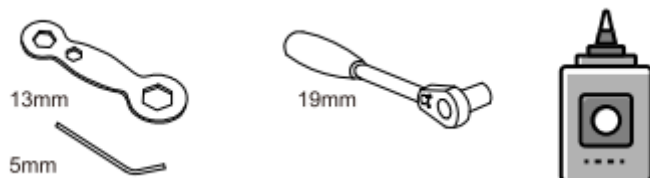
2. Informations pour les revendeurs

2.1. Veuillez renvoyer le formulaire de confirmation FSCA 01/2023 rempli et signé à info@rehasense.com avant le 28 avril 2023.

Les produits concernés (voir liste des numéros de série en annexe) doivent être mis hors service jusqu'à ce qu'ils soient remplacés/retravaillés.

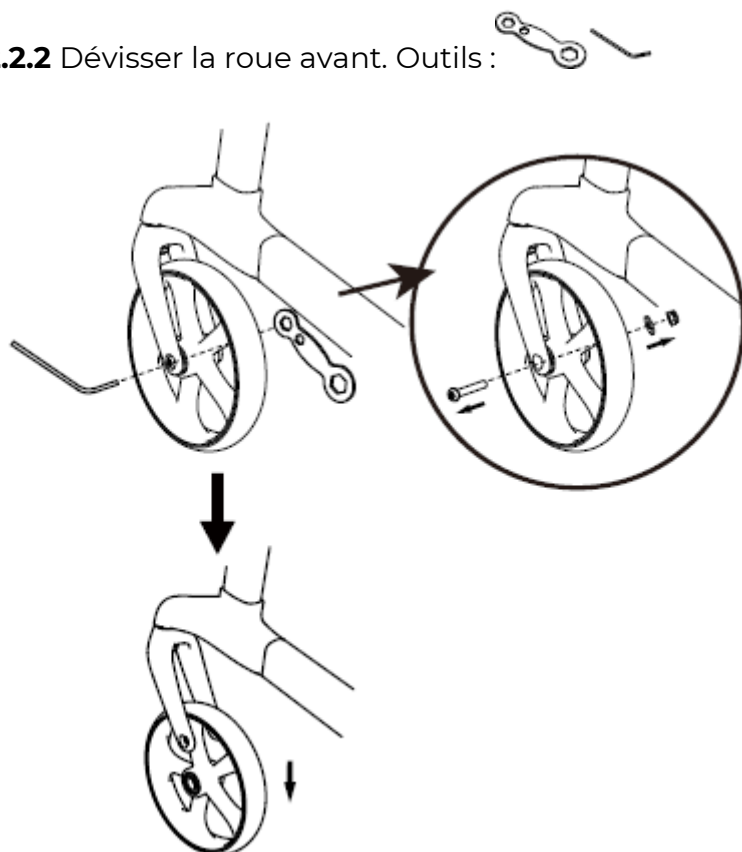
2.2. La fixation par vis est réparée en ajoutant de la colle de blocage à vis LOCTITE 243 ou un produit comparable.

2.2.1. Outils nécessaires :

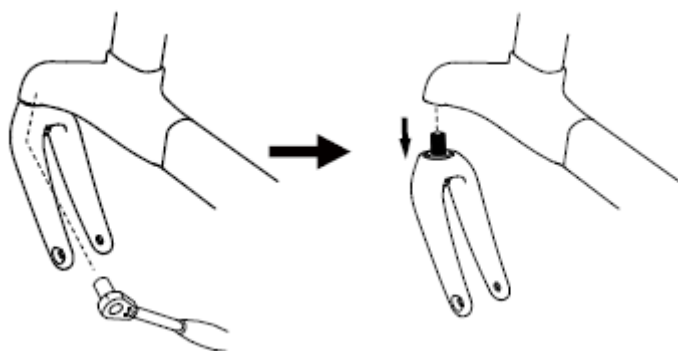


Colle : Loctite 243

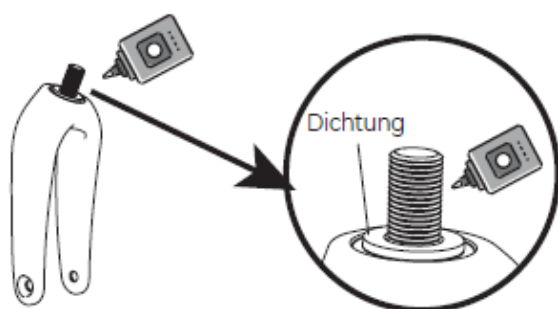
2.2.2 Dévisser la roue avant. Outils :



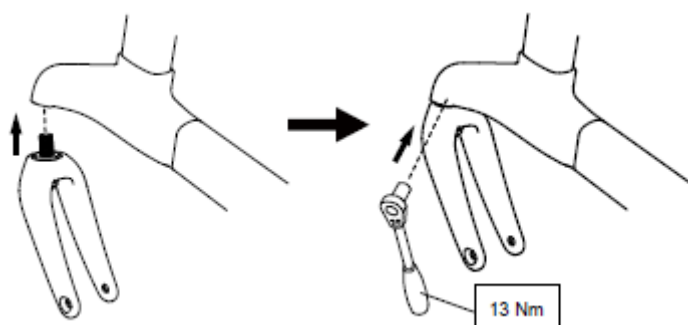
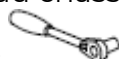
2.2.3. Desserrez le boulon M12 et retirez la fourche avant. Outil :



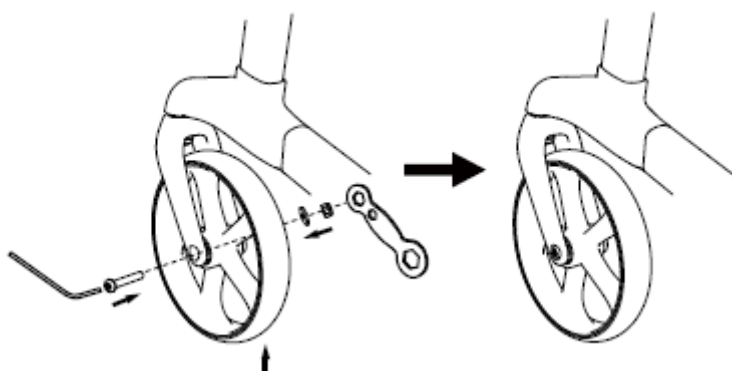
2.2.4. Appliquer de la colle uniquement sur le filetage. Veuillez vous assurer que le joint reste sur la vis pour le remontage.



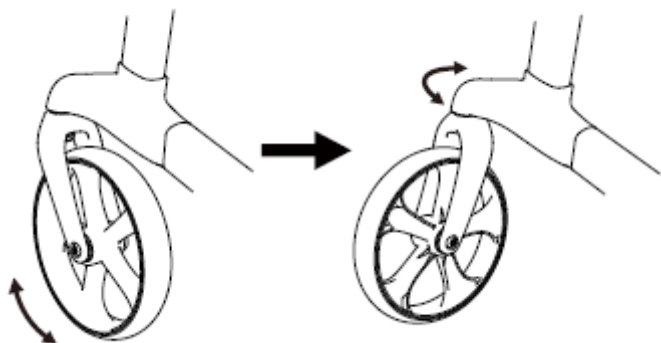
2.2.5 Replacer la fourche avant au châssis avec le boulon M12. Serrez le boulon avec un couple de 13 Nm. Outil :



2.2.6. Revisser la roue avant. Outils :



2.2.7. Vérifiez la fonctionnalité de la roue. Pour ce faire, faites plusieurs tours autour de l'essieu pour voir s'il tourne en douceur.



2.3. Vous pouvez également renvoyer les appareils concernés (voir la liste des numéros de série en annexe) à Rehasense pour réparation.

S'il vous plaît contacter notre service à la clientèle pour organiser les détails de retour.

Contact :

Courriel : info@rehasense.com

Téléphone: +48 502 728 074

2.4. Plan d'action

N°	Description	Date limite	Statut
1	Communication directe avec les concessionnaires - notre objectif est de communiquer avec tous les clients/ revendeurs (FSN avec les numéros de série concernés nombre et mesures correctives requises)	03.03.2023	Processus en cours
2	Communication directe avec les utilisateurs finaux - notre objectif est de communiquer avec tous les utilisateurs finaux (FSN avec nombre et mesures correctives requises)	10.03.2023	Ouvrir
3	Kits de reprise disponibles pour effectuer des mesures correctives - notre objectif est de fournir un kit de reprise (colle et clé dynamométrique).	31.03.2023	Terminé
4	Effectuer des réparations - notre objectif est de réaliser les étapes à partir du point 2.2	31.03.2023	Ouvrir

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits ci-dessus et tous les revendeurs et leur personnel qui ont ou vendent les produits sont familiarisés avec ces informations de sécurité importantes. Si vous avez donné les produits à un tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer la

personne de contact indiquée ci-dessous. Veuillez conserver la lettre au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter : info@rehasense.com ou +48 502 728 074.

L'Agence suisse des produits thérapeutiques (SwissMedic) a été informée de cette notification.

Nous aimerions profiter de cette occasion pour nous excuser de tout inconvénient.

Bien cordialement



Bogumiła Glegoła
Responsable Qualité
+48 502 728 326
bogumila.glegola@rehasense.com



Tomasz Famulski
Superviseur Usine
+48 691 222 528
tomasz.famulski@rehasense.com

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



Formulaire de confirmation -FSCA 01/2023

Madame, Monsieur,

veuillez accuser réception de l'avis de sécurité de l'action corrective et de la mise en œuvre des actions en renvoyant le formulaire rempli à Rehasense.

Si vous avez des questions sur le processus, nous sommes bien sûr à votre disposition et serons heureux de vous aider. Vous pouvez nous joindre à info@rehasense.com ou au 48 502 728 074.

Appareils concernés :

Veillez noter l'annexe 01/2023 avec les numéros de série indiqués.

Nom :

Téléphone :

E-mail :

Adresse :

Date :

Signature :

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



REHASENSE

Datum: 10.02.2023

Anlage: 01/2023.

FSN (Sicherheitsanweisung im Feld): 01/2023

Item code	Serial number	Invoice no.
NRSGL600BB	010764017251052011220201218008	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218007	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218010	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218011	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218012	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218013	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218014	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218015	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218001	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218002	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218003	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218004	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218005	INEU/2132/22
NRSGL600BB	010764017251052011220201218006	INEU/2132/22
NRSGL600BB	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

Bożena Głębocka

Item code	Serial number	Invoice no.
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
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	010764017251055111220217218008	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
NRRCHL60UP	010590746780034911220301210003	INEU/4370/22
NRRCHL60UP	010590746780034911220301210002	INEU/4370/22
NRRCHL60UP	010590746780034911220302218001	INEU/4370/22
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

Bogumil Glezar

Item code	Serial number	Invoice no.
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
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	010764017251055111220706218007	INEU/12713/22
RRWRL600BB	010764017251055111220706218006	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	010764017251052011220808218009	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