

Dringende Sicherheitsinformation FIELD SAFETY NOTICE (FSN) / Sicherheitshinweis im Feld

Art der Maßnahme: Sicherheitshinweis / vorsorgliche Maßnahme im Feld (FSCA)
betreffend:

- Unterarmgehstützen: KLASSIKER, KIDDY, JUNIOR, EASY
- Leichtmetallhandstöcke: LM-Stock KIDDY

FSN-Referenznummer: 30146-25-FSN

Datum: 03.12.2025

1. Absender

Ossenberg GmbH

SRN: DE-MF-000009947

2. Adressaten

Diese FSN richtet sich an:

- Fachhändler / Sanitätshäuser / Distributoren
- Endanwenderinnen und Endanwender (über die Händler)
- Weitere Wirtschaftsbeteiligte, die die betroffenen Produkte in Verkehr gebracht haben oder lagern

3. Identifikation der betroffene Medizinprodukte

Ein Teil der im folgenden Zeitraum verkauften Produkte könnte eine mangelhafte Charge von Gummikapseln enthalten.

Produktgruppen:

- Unterarmgehstützen: KLASSIKER, KIDDY, JUNIOR, EASY
- Leichtmetallhandstöcke: LM-Stock KIDDY

Eine Liste der Artikelnummern fügen wir als Anlage bei.

Verkaufszeitraum: 08/2024 – 08/2025

Betroffene Gummikapseln (Farben):

- Blau
- Grau
- Schwarz

Wichtiger Hinweis:

Nur eine Teilmenge, der auf dem Markt befindlichen Produkte ist betroffen, da lediglich ein Teil der ausgelieferten Gummikapseln aus der potenziell mangelhaften Charge stammt.

4. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Bei einem Teil der ausgelieferten Produkte könnten Gummikapseln einer Charge verbaut sein, die schneller als gewöhnlich verschleißt.

Der vorzeitige Verschleiß ist in der Regel nach 2–3 Wochen Benutzung erkennbar und äußert sich typischerweise durch:

- sichtbar stärkere Abnutzung der Lauffläche
- Risse / Materialabbau
- reduziertes Profil

Ein vorzeitiger Verschleiß der Gummikapseln kann unter Umständen zu Folgendem führen:

- verminderte Rutschhemmung
- instabilem Stand des Hilfsmittels
- potenziellem Sturzrisiko für Anwenderinnen/Anwender

5. Maßnahmen durch Anwender / Fachhandel

5.1 Maßnahmen für Anwenderinnen und Anwender

- Prüfen Sie die Gummikapseln regelmäßig auf Verschleiß.
- Wenn ein vorzeitiger Verschleiß sichtbar wird:
 - Nutzung sofort einstellen, wenn die Stand-/Rutschsicherheit beeinträchtigt wirkt.
 - Unterarmgehstützen oder Stock umgehend zum Fachhändler bringen, damit die Gummikapseln ausgetauscht werden können.

5.2 Maßnahmen für Fachhändler / Distributoren

- Informieren Sie alle betroffenen Kundinnen/Kunden bzw. nachgelagerte Stellen über diese FSN.
- Unterstützen Sie Anwender beim Austausch der Gummikapseln.
- Dokumentieren Sie reklamierte Fälle und melden Sie diese an Ossenberg GmbH.

6. Ansprechpartner

Bei Fragen oder zur Organisation von Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an:

Ossenberg GmbH

Kanalstraße 79, 48432 Rheine, Deutschland

Tel.: +49 5971 980460

E-Mail: info@ossenberg.com