

Sikkerhedsinformation

Tilbagekaldelse af bremse- og skubbehjælpemotorer V-MAX

Albstadt d. 10. november 2014

Afsender:

AAT Alber Antriebstechnik GmbH, Ehestetter Weg 11, D72458 Albstadt – Ebingen

Adresseret til:

De berørte kørestolsbrugere, ledsagere og brugere af V-MAX, samt evt. forhandlere

Identifikation af det berørte produkt:

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Varenavn: | V-MAX |
| Model-Navn og/eller Modelnr.: | P1602 |
| De berørte Serienumre: | P1602141040 til P1602141979 |

Beskrivelse af problemet og årsagen:

En produktionsfejl relateret til en drivmotor kan medføre et brud på motorakslen. Skulle dette ske, vil V-MAX hjælpemotoren miste sin skubbe og drivkraft. Denne produktionsfejl vedrører udelukkende de ovenfor anførte serienumre. Problemet løses ved en ombytning af hjælpemotoren.

I tilfælde af brud på motorakslen:

- Mister V-Max straks sin drivfunktion samt bremsefunktion.
- I tilfælde af bjergkørsel (op ad bjerget) kan kørestolen derved køre baglæns. I et sådant tilfælde er der en risiko for at en ledsager ikke kan holde kørestolen. Derved er der en risiko for at ledsageren baglæns kan blive kørt over af kørestolen med passager.
- Ved bjergnedkørsel er der risiko for at kørestolen kører fremad og nedad, og at ledsageren derved ikke kan holde kørestolen, som vedkommende derved mister kontrollen over. Skulle dette ske og at kørestolen kører nedad bjerget kan det medføre alvorlige kvæstelser for passageren i kørestolen.
- Ved ligeudkørsel på jævnt terræn opstår der ved et akselbrud den risiko, at ledsageren skal skubbe kørestolen manuelt hele vejen tilbage til udgangspunktet.

Hvilke forholdsregler skal de berørte personer foretage sig:

- De må ikke anvende de relevante V-MAX hjælpemotorer på kraftige stigninger og nedkørsler, indtil fejlen er udbedret.
- Anvend kun V-MAX hjælpemotoren til ligeudkørsel i jævnt terræn, når de også er i stand til at skubbe kørestolen tilbage til udgangspunktet.
- Aftal udbedring af fejlen snarest muligt med den lokale forhandler, som i samarbejde med producenten AAT Alber Antriebstechnik GmbH vil udbedre fejlen.
- AAT GmbH vil tage vare på reparation og udbedring af fejlen hurtigst muligt.

Viderebringelse af ovennævnte Information:

Venligst sørg for at alle de berørte parter bliver informeret af ovenstående ”**presserende sikkerhedsinformation**”. I tilfælde af at produktet er videresolgt til tredjepart, så drag omsorg for, at disse parter modtager ovennævnte information.

Venligst opbevar denne information så lang tid det er nødvendigt, indtil udbedring af produktionsfejlen er udbedret ved de berørte parter. Forbundsinstitutet for læge- og medicinprodukter (FfArM (i Tyskland) har modtaget en kopi af denne ”presserende sikkerhedsinformation”.

Kontaktpersoner: For afhentning, reparation af de berørte V-MaX, samt videre korrespondance:

AAT Service Center:

Dirk Schneider

Jasmin Fässler

Richardt Lindner

Telefon: +49 7431 / 1295 – 550

Fax: +49 7431 / 1295 - 540

Email: service@aat-online.de

Spørgsmål ved Medizinlovgivning MPG

Kontaktperson:

Stefan Sessler

MPG Sikkerhedsovervåger ved firmaet AAT

Telefon: +49 7431 / 1295 – 450

Fax: +49 7431 / 1295 - 36

Email: sicherheitsbeauftragter-mp@aat-online.de

Vi beklager de herigennem opståede ubejligheder og takker på forhånd for Deres samarbejde.

Med venlig hilsen

AAT Alber Antriebstechnik GmbH

i.V.Dipl. Ing. (FH) Stefan Sessler, Sicherheitsbeauftragter gemäss MPG