



Medicinsk forsyning butik XYZ
Mustermannstr.
XXXX Musterhausen
modelland

Haster Sikkerhedsmeddelelse

returkampagne
vedrørende
V-MAX² P1605

Albstadt, 23. september 2022

Afsender:

AAT Alber Antriebstechnik GmbH, Ehestetter Weg 11, D 72458 Albstadt - Ebingen

Adressat:

Se adressehovedet ovenfor

Identifikation af det berørte medicinske udstyr:

Handelsnavn: V-MAX²
Modelnavn og/eller nummer: P1605
Serienummer: se vedhæftede ark

Beskrivelse af problemet inklusive den fastlagte årsag:

Fra maj 2021 til juli 2022 blev motorbremseenheder installeret i individuelle V-MAX² skubbe- og bremsehjælpemidler, hvoraf nogle ikke var professionelt installeret af leverandøren og stillet til rådighed for os. Under ugunstige forhold kan de berørte enheder føre til en farlig situation, idet de kan begynde at rulle igen efter standsning på en skråning.

Mulig risiko:

- Tab af ekstra kørestolsholdekraft på stigninger/fald

I dette tilfælde forbliver produktet funktionelt, da funktionen som skubbe- og bremsehjælp ikke forringes, og drevet altid bremser til stilstand, men det pågældende skubbe- og bremsehjælpemiddel hjælper dig ikke længere med at stå stille på op- og ned ad bakke, da motorbremseenhedens sikkerhedsbremse ikke længere aktiveres, og kørestolen derfor kan rulle væk, medmindre (som foreskrevet i betjeningsvejledningen) kørestolens egne mekaniske parkeringsbremses aktiveres ved pauser i kørslen.

Af sikkerhedsmæssige årsager må disse v-max² ikke længere bruges, før den korrigerende handling er udført enten af dig på stedet eller af os på fabrikken.



Hvilke foranstaltninger skal adressaten træffe?

- Af Af sikkerhedsmæssige årsager må den berørte V-MAX² ikke længere bruges, før den afhjælpende foranstaltning er udført enten af dig på stedet eller af os på fabrikken.
- Som en uddannet medicinsk forsyningsbutik kan du udføre den korrigerende foranstaltning direkte på din kundes websted i henhold til de instruktioner, vi sendte. Du kan planlægge en tid på ca. 30 minutter til den korrigerende måling. Det er her vigtigt, at du har den påkrævede gevindlås "Loctite 648 eller alternativt WEICON AN 306-48" på stedet, andre er ikke godkendt til dette tilfælde. Vi vil forsyne dig med de matchende stiftskruer "DIN 916 M3x3".
- Desværre kan enheder, som vi underrettede dig om under tilbagekaldelseskampagnen i juni 2022, også blive påvirket. Disse enheder skal også kontrolleres igen.
- Firmaet AAT Alber Antriebstechnik GmbH vil udføre den afhjælpende foranstaltning så hurtigt som muligt.

Videregivelse af oplysningerne beskrevet her

Sørg for i din organisation, at alle brugere af ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres, bliver gjort opmærksomme på disse **presserende sikkerhedsoplysninger uden unødigt forsinkelse**. Hvis du har givet produkterne til en tredjepart, bedes du sende en kopi af disse oplysninger eller informere kontaktpersonen nedenfor.

Gem venligst disse oplysninger, indtil handlingen er fuldført.

Federal Institute for Drugs and Medical Devices har modtaget en kopi af denne "hastende sikkerhedsinformation".

Kontaktperson :	<i>Til afhentning, returnering, reparation og/eller udskiftning af det berørte medicinske udstyr:</i>	<i>Personer, der er ansvarlige for overholdelse af lovgivning i henhold til artikel 15, forordning 2017/745, MDR:</i>	
	<i>Service Center</i>	<i>Daniel Mohr PRRC</i>	<i>Kordt Griepenkerl stedfortræder PRRC</i>
Telefon:	<i>+ 49 7431 12 95 550</i>	<i>+ 49 7431 12 95 502</i>	<i>+ 49 7431 12 95 0</i>
Fax:	<i>+ 49 7431 12 95 540</i>	<i>+49 74 31 12 95 37</i>	<i>+49,74 31,12 95 35</i>
email :	servicecenter@aat-online.de	sikkerhedsofficer-mp@aat-online.de	

Vi beklager ulejligheden, dette forårsager dig og på forhånd tak for dit samarbejde.

Med venlig hilsen

AAT Alber Antriebstechnik GmbH

Daniel Mohr

Person ansvarlig for regulatorisk overholdelse (PRRC) i henhold til artikel 15, MDR (forordning 2017/745)