



Magasin de fournitures médicales XYZ
Mustermannstr.
XXXX Musterhausen
pays modèle

Informations de sécurité urgentes

campagne de retour
concernant
V-MAX² P1605

Albstadt, 5. juillet 2022

Expéditeur:

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

Destinataire:

Voir en-tête d'adresse ci-dessus

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nom commercial :	v-max ²
Nom et/ou numéro de modèle :	P 1605
Numéro de série :	voir feuille jointe

Description du problème, y compris la cause déterminée :

De février 2022 à juin 2022, certaines aides à la poussée et au freinage v-max² n'avaient pas de tige filetée correctement installée dans un manchon de guidage.

Cela libère la connexion de la douille de guidage en deux parties.

Risque éventuel :

- Perte soudaine de l'effet d'entraînement ou de freinage du v-max²

Dans ce cas, le produit n'est plus fonctionnel. Il ne peut être exclu qu'il en résulte un risque pour la sécurité de l'utilisateur de l'aide au freinage et à la poussée.

Par exemple, si la perte de conduite se produit sur une pente raide, dans des conditions défavorables, l'opérateur peut ne pas être en mesure de manœuvrer le fauteuil roulant sans la fonction de freinage de l'assistance à la poussée et au freinage.

Les circonstances décrites en relation avec le composant concerné ne se sont produites que dans un lot de livraison délimité.



Quelles mesures doivent être prises par le destinataire ?

- N'utilisez plus le v-max² concerné.
- En tant que magasin de fournitures médicales qualifié, vous avez la possibilité, d'effectuer l'actions correctives directement sur le site de votre client, conformément aux instructions.
Dans ce cas, informez-nous de l'exécution de cette action corrective à l'aide du formulaire d'enregistrement ci-joint.

Communication des informations décrites ici

Veillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits ci-dessus et les autres personnes qui doivent être informées sont au courant de ces **informations de sécurité urgentes** . Si vous avez donné les produits à un tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'ANSM a reçu une copie de ces "informations urgentes de sécurité".

Personne à contacter:	Pour la collecte, le retour, la réparation et/ou le remplacement des dispositifs médicaux concernés :	Personnes responsables de la conformité réglementaire conformément à l'article 15, règlement 2017/745, MDR :	
	Centre de services	Daniel Mohr PRRC	Kordt Griepenkerl adjoint PRRC
Téléphoner:	+ 49 7431 12 95 550	+ 49 7431 12 95 502	+ 49 7431 12 95 0
Fax:	+ 49 7431 12 95 540	+49 74 31 12 95 37	+49.74 31.12 95 35
mail :	servicecenter@aat-online.de	sicherheitsbeauftragter-mp@aat-online.de	

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et vous remercions par avance de votre coopération.

Sincères amitiés



AAT Alber Antriebstechnik GmbH

Daniel Mohr

Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC) selon l'article 15, MDR (Règlement 2017/745)



Ideen bewegen mehr

The exact procedure of the return for the specialized trade is as follows:

1. upon receipt of the mailing.
 - > Please contact the customer concerned
 - > As a trained medical supply store, you have the possibility, according to the instructions, to carry out the corrective measure directly at your customer's site. You can plan a time of approx. 10 minutes for the corrective action.
2. please contact AAT Alber Antriebstechnik
 - > If you have carried out the corrective action yourself, please notify us that the corrective action has been carried out.
You are welcome to use the attached form for this purpose
3. after receiving the goods
 - > We will send you the compensation for expenses immediately after the feedback of the execution of the correction measure.

- If you have any questions, please contact us directly by mail servicecenter@aat-online.de or phone + 49 7431 12 95 550 to our service team.

- Thank you in advance. We apologize for any inconvenience caused.

- It is ensured that all v-max² produced in the future will be delivered exclusively with flawless guide sleeves.

The following serial number is affected:

Serial number	Commission	Order-No.	Date
P1605220090	Kangoo T3 Vmax // Evan Chenavier Guigue	CF00000064	2/10/2022
P1605220557	KANGOO VMAX2 // HMS AMBUTRIX	CF00000311	5/25/2022
P1605220558	IMOP // Vmax 2 für Kangoo T2	CF00000275	5/25/2022
P1605220525	CAP VITAL SANTE 61 //Morgan	CF00000119	5/23/2022

Unsere Hausanschrift
AAT Alber Antriebstechnik GmbH · Ehestetter Weg 11 · D-72458 Albstadt-Ebingen
Tel. +49.7431.1295-0 · Fax +49.7431.1295-35 · info@aat-online.de · www.aat-online.de
Postfach 100 560 · D-72426 Albstadt-Ebingen

Unsere Bankverbindungen
Skandinaviska Enskilda Banken
Swift Code: ESSESESS
DE70 5122 0200 0071 4760 06

Amtsgericht Albstadt HRB 401006 · Sitz: Albstadt · Ust ID Nr. DE 173669635
Geschäftsführer: Dr. Kordt Griepenkerl