



Magasin de fournitures médicales XYZ
Mustermannstr.
XXXX Musterhausen
Musterland

Informations de sécurité urgentes

campagne de retour
concernant
V-MAX² P1605

Albstadt, 9 août 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 :

marque :	V-MAX ²
Modell-Name und/oder –Nummer:	P1605
Numéro de série :	voir feuille jointe

Description du problème, y compris la cause déterminée:

De mai 2021 à juillet 2022, des unités de frein moteur ont été installées dans des aides à la poussée et au freinage V-MAX² individuelles, dont certaines n'ont pas été correctement installées et ne nous ont pas été fournies par un fournisseur.

Dans des conditions défavorables, les appareils concernés peuvent entraîner une situation dangereuse en ce sens qu'ils peuvent recommencer à rouler après s'être arrêtés dans une pente descendante.

Risque éventuel:

- ➔ Perte de la force de maintien supplémentaire du fauteuil roulant dans les montées / descentes

Dans ce cas, le produit reste fondamentalement fonctionnel, car la fonction d'aide à la poussée et au freinage n'est pas affectée et l'appareil freine toujours jusqu'à l'arrêt, mais l'aide à la poussée et au freinage concernée ne prend plus en charge l'arrêt en montée et en descente, car la "sécurité frein de fermeture » de l'unité de frein moteur ne s'enclenche plus et le fauteuil roulant peut donc rouler, à moins que (comme prescrit dans les instructions d'utilisation) les propres freins de stationnement mécaniques du fauteuil roulant ne soient activés pour les pauses de conduite afin d'empêcher de rouler.

Acc. pour des raisons de sécurité, le V-MAX² concerné ne doit plus être utilisé jusqu'à ce que la mesure corrective ait été effectuée soit par vous sur site, soit par nous en usine.



Quelles mesures doivent être prises par le destinataire?

- Acc. pour des raisons de sécurité, le V-MAX² concerné ne doit plus être utilisé jusqu'à ce que la mesure corrective ait été effectuée soit par vous sur site, soit par nous en usine.
- En tant que magasin de fournitures médicales qualifié, vous pouvez effectuer la mesure corrective directement sur le site de votre client selon les instructions que nous avons envoyées. Vous pouvez prévoir un temps d'env. 30 minutes pour la mesure corrective. Il est important ici que vous disposiez sur place du frein-filet requis " Loctite 648 ou alternativement WEICON AN 306-48", d'autres ne sont pas homologués pour ce cas. Nous vous fournirons les vis sans tête correspondantes "DIN 916 M3x3".
- Malheureusement, les appareils dont nous vous avons informés lors de la campagne de rappel de juin 2022 peuvent également être concernés. Ces appareils doivent également être revérifiés.
- - La société AAT Alber Antriebstechnik GmbH effectuera la mesure corrective dans les plus brefs délais.

Communication des informations décrites ici

Veuillez 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.

Veuillez 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:	<i>Pour la collecte, le retour, la réparation et/ou le remplacement des dispositifs médicaux concernés :</i>	<i>Personnes responsables de la conformité réglementaire conformément à l'article 15, règlement 2017/745, MDR :</i>	
	<i>Centre de services</i>	<i>Daniel Mohr PRRC</i>	<i>Kordt Griepenkerl adjoint PRRC</i>
Téléphoner:	<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>
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)