

Sanitätshaus XYZ
Mustermannstr.
XXXX Musterhausen
Musterland

Dringende Sicherheitsinformation

*Rückholaktion
betreffend
CAMILINO P1203*

Albstadt, den 07.02.2020

Absender:

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

Adressat:

Siehe Adresskopf oben

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Handelsname: CAMILINO
Modell-Name und/oder –Nummer: P1203
Seriennummer: siehe Beiblatt

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Getriebe des CAMILINO ist ein Getrieberad aus Messing enthalten. Dieses Messingrad ist für die Kraftübertragung des Motors auf die Räder zuständig. Ein Bremsen mit dem CAMILINO mit Hilfe einer Magnet-Feststellbremse setzt den Kraftschluss über das Messing-Getrieberad voraus.

Messungen der Zugfestigkeit des Messingrad-Materials haben ergeben, dass sich in der Produktion Getrieberäder befanden, welche eine zu geringe Zugfestigkeit aufwiesen.

Mögliches Risiko:

- a) Plötzlicher Verlust der Antriebs- bzw. Bremswirkung des CAMILINO
- b) Gerät blockiert und lässt sich nicht mehr fahren

In beiden Fällen ist das Produkt nicht mehr funktionsbereit. Es kann insbesondere im Fall a) nicht ausgeschlossen werden, dass sich daraus ein Sicherheitsrisiko für den Nutzer der Brems- und Schiebehilfe ergibt.



Ideen bewegen mehr

Tritt der Verlust des Antriebs zum Beispiel an einem starken Gefälle auf, könnte unter widrigen Bedingungen der Fall eintreten, dass die Bedienperson nicht in der Lage ist, den Rollstuhl, ohne die Bremsfunktion der Schiebe- und Bremshilfe zu manövrieren.

Der beschriebene Sachverhalt in Bezug auf das betroffene Bauteil ist ausschließlich in einer abgegrenzten Lieferungsladung aufgetreten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Verwenden Sie den betroffenen CAMILINO nicht mehr
- Nehmen Sie Kontakt zur AAT Alber Antriebstechnik GmbH auf, um die Abholung des/der Gerät(e) und das weitere Vorgehen zu klären – Ansprechpartner siehe unten – **Kontaktaufnahme zum AAT Service - Center**
- Die Firma AAT Alber Antriebstechnik GmbH wird die korrektive Maßnahme schnellstmöglich durchführen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:	<i>Für die Abholung, Rücksendung, Reparatur und / oder Austausch der betroffenen Medizinprodukte:</i>	<i>MPG</i>	<i>MPG</i>
	<i>AAT Service – Center</i> <i>Richard Lindner</i>	<i>René Mey</i> <i>Sicherheitsbeauftragter nach MPG</i>	<i>Holger Staib</i> <i>Stellv.</i> <i>Sicherheitsbeauftragter nach MPG</i>
Tel.:	<i>+ 49 7431 12 95 550</i>	<i>+ 49 7431 12 95 140</i>	<i>+ 49 7431 12 95 530</i>
Fax:	<i>+ 49 7431 12 95 540</i>	<i>+49.74 31.12 95-35</i>	<i>+49.74 31.12 95-35</i>
e-mail:	servicecenter@aat-online.de	Sicherheitsbeauftragter-MP@aat-online.de	Sicherheitsbeauftragter-MP@aat-online.de

Wir bedauern die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehenden Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Ideen bewegen mehr



AAT Alber Antriebstechnik GmbH

René Mey / Holger Staib

Sicherheitsbeauftragter gemäß MPG / Stellv. Sicherheitsbeauftragter gemäß MPG