

Magasin d'équipement médical XYZ
Rue Exemple
XXX Ville Exemple
Pays Exemple

Information de sécurité urgente

*Campagne de rappel
concernant
CAMILINO P1203*

Albstadt, le 07.02.2020

Expéditeur :

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

Destinataire :

Voir en-tête avec l'adresse ci-dessus

Identification des produits médicaux concernés :

Nom commercial : CAMILINO
Nom et/ou numéro du modèle : P1203
N° de série : voir fiche annexe

Description du problème ainsi que de la cause déterminée :

La boîte de vitesses du CAMILINO contient une roue dentée en laiton. Cette roue en laiton est responsable de la transmission de la puissance du moteur aux roues. Le freinage avec le CAMILINO au moyen d'un frein de stationnement magnétique nécessite un entraînement par adhérence via la roue dentée en laiton.

Les mesures de la résistance à la traction du matériau de la roue en laiton ont montré qu'il y avait des roues dentées en production qui avaient une résistance à la traction trop faible.

Risque possible :

- a) Perte soudaine de l'effet d'entraînement ou de freinage du CAMILINO
- b) L'appareil se bloque et n'avance plus

Dans les deux cas, le produit n'est plus fonctionnel. Il ne peut être exclu, notamment dans le cas a), que cela entraîne un risque de sécurité pour l'utilisateur de l'aide au freinage et à la poussée.



Ideen bewegen mehr

Si la perte d'entraînement se produit, par exemple, sur une pente raide, il peut arriver, dans des conditions défavorables, que l'opérateur ne soit pas en mesure de manœuvrer le fauteuil roulant sans la fonction de freinage de l'aide à la poussée et au freinage.

Les faits décrits en ce qui concerne le composant concerné se sont produits exclusivement dans un lot de livraison délimité.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

- N'utilisez plus le CAMILINO concerné
- Contactez AAT Alber Antriebstechnik GmbH pour convenir de la collecte du/des appareil(s) et de la suite de la procédure – Interlocuteurs voir ci-dessous – **Contactez le Centre de service après-vente AAT**
- La société AAT Alber Antriebstechnik GmbH prendra le plus rapidement possible la mesure corrective.

Transmission des informations décrites ici

Veillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes à informer sont au courant de la présente **information de sécurité urgente**. Si vous avez transféré les produits à un tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette « information de sécurité urgente ».

Interlocuteur :	<i>Pour la collecte, le retour, la réparation et / ou le remplacement des produits médicaux concernés :</i>	<i>MPG</i>	<i>MPG</i>
	<i>Centre de service après-vente AAT</i> <i>Richard Lindner</i>	<i>René Mey</i> <i>Délégué à la sécurité selon MPG</i>	<i>Holger Staib</i> <i>Délégué à la sécurité délégué selon MPG</i>
Tél. :	<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

Nous regrettons les inconvénients que cela peut vous causer et vous remercions par avance de votre coopération.

Sincères salutations

Ideen bewegen mehr



AAT Alber Antriebstechnik GmbH

René Mey / Holger Staib

Délégué à la sécurité selon MPG / Délégué à la sécurité suppléant selon MPG