

Ideen bewegen mehr



Rivenditore di attrezzature mediche XYZ
Via di esempio
XXXX Città esempio
Paese di esempio

Informazioni urgenti sulla sicurezza

*Campagna di richiamo
riguardante il
CAMILINO P1203*

Albstadt, 07/02/2020

Mittente:

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

Destinatario:

Vedi indirizzo d'intestazione sopra

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Nome commerciale: CAMILINO
Nome modello e/o numero modello: P1203
Numero di serie: cfr. allegato

Descrizione del problema e della causa identificata:

L'ingranaggio del CAMILINO contiene una ruota dentata di ottone. Questa ruota di ottone consente la trasmissione di potenza del motore alle ruote. Una frenata del CAMILINO per mezzo di un freno di stazionamento magnetico richiede l'accoppiamento di forza tramite la ruota dentata di ottone.

Le misurazioni della resistenza alla trazione del materiale della ruota di ottone hanno dimostrato che sono state prodotte ruote dentate con una resistenza alla trazione insufficiente.

Rischi possibili:

- a Perdita improvvisa della forza propulsiva e dell'effetto frenante di CAMILINO
- b Blocco del dispositivo e impossibilità di rimessa in movimento

In entrambi i casi, il prodotto non sarebbe più in grado di funzionare. In particolare, nel caso a) non si può escludere che ciò comporti un rischio per la sicurezza dell'utilizzatore dell'ausilio di frenata e spinta.

Se ad esempio la forza propulsiva dovesse venire meno su una pendenza ripida, in caso di condizioni avverse, potrebbe presentarsi una situazione in cui l'utilizzatore non sarebbe in grado di manovrare la sedia a rotelle senza la funzione di frenata dell'ausilio di frenata e spinta.

La situazione descritta in relazione al componente interessato si è verificata solo in un lotto di consegna limitato.

Ideen bewegen mehr



Quali misure deve intraprendere il destinatario?

- Non utilizzare più il CAMILINO interessato
- Prendere contatto con AAT Alber Antriebstechnik GmbH per concordare il ritiro del dispositivo/dei dispositivi e le misure successive (per i dati della persona di contatto vedere di seguito). **Presa di contatto con il centro assistenza AAT**
- L'azienda AAT Alber Antriebstechnik GmbH eseguirà il più presto possibile le necessarie misure correttive.

Divulgazione delle informazioni qui fornite

Vi preghiamo di fare in modo che nella vostra organizzazione tutti gli utilizzatori dei suddetti prodotti e tutte le altre persone da informare ricevano le presenti **informazioni urgenti sulla sicurezza**. Nel caso in cui i prodotti siano stati consegnati a terzi, si prega di inoltrare una copia delle presenti informazioni o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento dei provvedimenti correttivi.

L'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ha ricevuto una copia delle presenti "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Persona di contatto:	<i>Per il ritiro, la restituzione, la riparazione e/o la sostituzione dei dispositivi medici interessati:</i>	<i>MPG [Legge tedesca sui dispositivi medici]</i>	<i>MPG [Legge tedesca sui dispositivi medici]</i>
	<i>Centro assistenza AAT Richard Lindner</i>	<i>René Mey Responsabile della sicurezza ai sensi della MPG</i>	<i>Holger Staib Sostituto responsabile della sicurezza ai sensi della MPG</i>
Tel.:	+ 49 7431 12 95 550	+ 49 7431 12 95 140	+ 49 7431 12 95 530
Fax:	+ 49 7431 12 95 540	+49.74 31.12 95-35	+49.74 31.12 95-35
E-mail:	servicecenter@aat-online.de	Sicherheitsbeauftragter- MP@aat-online.de	Sicherheitsbeauftragter- MP@aat-online.de

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causarvi e vi ringraziamo anticipatamente per la cooperazione.

Cordiali saluti,

AAT Alber Antriebstechnik GmbH

René Mey / Holger Staib

Responsabile della sicurezza ai sensi della MPG / Vice responsabile della sicurezza ai sensi della MPG

Geräteliste CAMILINO P1203

Serial number	Name Distributor	Street	PC , City
P1203190079	MEDIMEC International S.R.L.	Via Proventa 52	48018 Faenza (RA)
P1203190080	MEDIMEC International S.R.L.	Via Proventa 52	48018 Faenza (RA)
P1203190166	MEDIMEC International S.R.L.	Via Proventa 52	48018 Faenza (RA)
P1203190167	MEDIMEC International S.R.L.	Via Proventa 52	48018 Faenza (RA)