



ERGO-FIT GmbH & Co. KG - Blocksbergstraße 165 - 66955 Pirmasens

Musterfirma
Max Mustermann
Musterstraße 123
45678 Musterstadt
Musterland

VOTRE INTERLOCUTEUR :

Kerstin Würtz

Téléphone : +49 (6331) 246126

Mail : kerstin.wuertz@ergo-fit.de

Pirmasens, le 16/01/2017

Informations importantes relatives à la sécurité

Catégorie de la mesure : Mesure corrective conformément au (FSCA, MEDDEV 2.12-1)

concernant la table multifonction

XRCISE STRESS ECHO MED

Expéditeur :

Société ERGO-FIT GmbH & Co.KG (fabricant), Blocksbergstraße 165, 66955 Pirmasens

Destinataire :

Commerces spécialisés et utilisateurs de nos appareils

XRCISE STRESS ECHO MED

Identification des produits médicaux concernés :

Tables multifonction XRCISE STRESS ECHO MED, numéros de série concernés en pièce jointe.

ERGO-FIT GmbH & Co. KG

Blocksbergstraße 165
66955 Pirmasens

N° de TVA : DE 149 554 400
N° fiscal 35/200/3370/0

Contact :

Tél. : +49 (6331) 2461-0
Fax : +49 (6331) 2461-55
Mail : info@ergo-fit.de
Web : www.ergo-fit.de

Inscription au registre du commerce

Tribunal de Zweibrücken, HR A 22344
PhG : Ergo-Fit Geschäftsführungsgesellschaft mbH
Tribunal de Zweibrücken, HR B 22421
Directeur : Michael Resch



Mesdames, Messieurs,

Nous vous informons par la présente de la situation actuelle concernant les appareils mentionnés ci-dessus.

Description du problème et cause constatée :

La XRCISE STRESS ECHO MED est une table multifonction, composée d'une table d'examen réglable et d'un ergomètre pivotant. Elle permet de réaliser un diagnostic cardiaque non invasif et tous les examens par échographie courants.

Grâce aux moteurs électriques, vous pouvez régler la table selon deux axes, en longueur et en largeur (45° chacun), de manière à pouvoir effectuer toutes les échographies courantes. Les moteurs de réglage sont fixés à la table par un boulon. Le boulon est sécurisé par une goupille fendue pour prévenir les mouvements axiaux.

Sur une des tables, la goupille fendue s'est détachée. Le boulon s'est ainsi désolidarisé du support et la table s'est renversée brusquement en position de repos.

Lors d'un examen interne, nous avons constaté que certaines goupilles fendues avaient une force d'insertion trop faible. Le boulon peut également tourner pendant l'examen, de telle sorte que la goupille fendue est expulsée du support et n'a plus suffisamment de force d'insertion.

Pour des raisons de sécurité, nous devons donc changer le boulon et le dispositif de blocage correspondant.

Notre département Service après-vente va convenir d'une date avec vous/votre client.

Que doivent faire les destinataires ?

Il est impératif de contrôler le support des tables d'examen.

Avant la mise en service, contrôlez le bon positionnement de la goupille fendue (illustration fig. 1) S'il manque une goupille fendue ou si vous ne parvenez pas à la mettre dans la bonne position, n'utilisez pas la table d'examen.

Important :

Il doit y avoir des goupilles fendues aux emplacement marqués sur la figure et elles doivent être « enclenchées ».

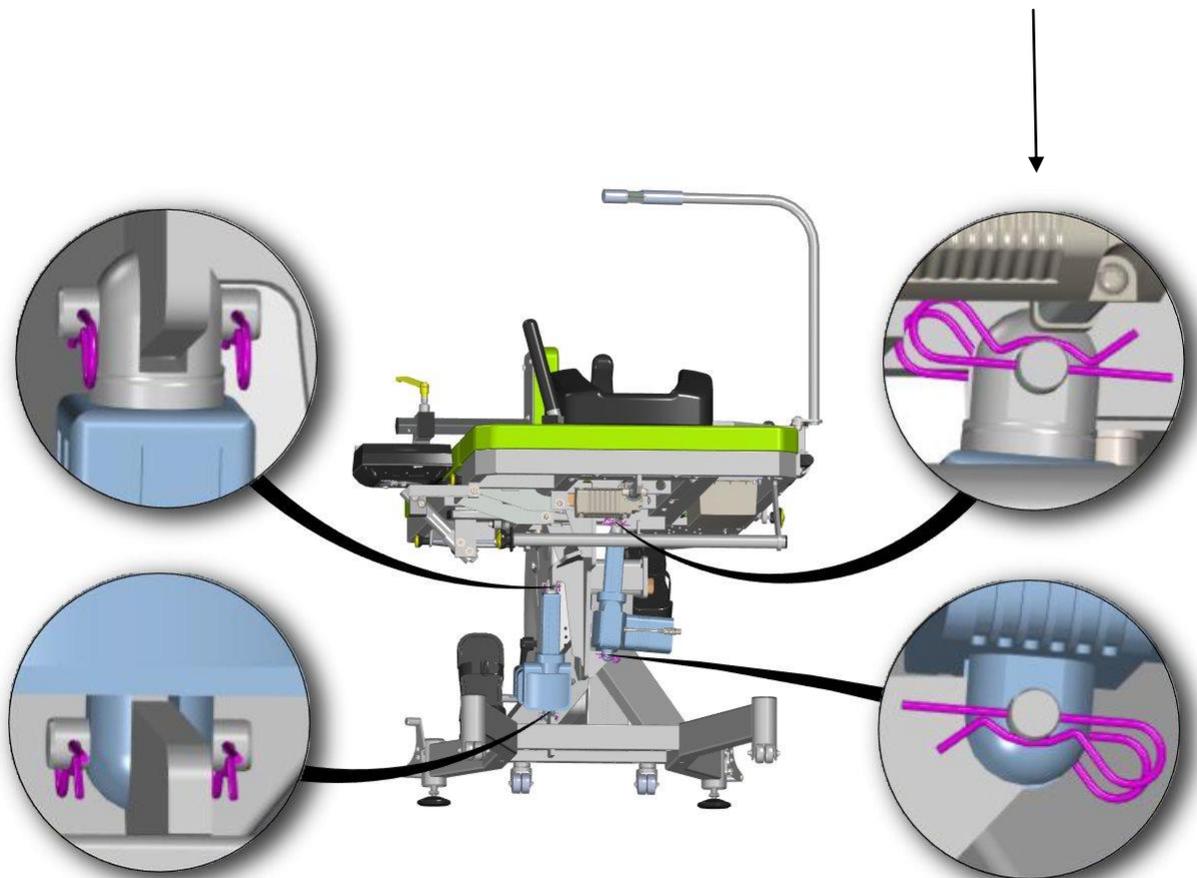


Figure 1 : Moteurs linéaires sécurisés avec les nouvelles goupilles fendues

Transmission des présentes informations :

Veuillez vérifier que toutes les personnes utilisant les produits susmentionnés dans votre organisation et toute autre personne devant être informée prennent connaissance de ces



« informations importantes relatives à la sécurité ». Si vous avez fait suivre des produits à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie de la présente information ou bien informer l'interlocuteur mentionné plus bas.

Veuillez conserver cette information jusqu'à ce que la mesure soit clôturée.

Le BfArM (Institut allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques) a reçu une copie des présentes « informations importantes relatives à la sécurité ».

Notre département Service après-vente va convenir d'une date avec vous/votre client.

Vous trouverez en annexe les numéros de série concernés.

Veuillez vous mettre en relation avec le Service après-vente aux numéros suivants : +49 6331-2461-28, 2461-23, 2461-29, 2461-45 ou 2461-20.

ou par mail : service@ergo-fit.de

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michael Resch'.

Michael Resch
Directeur

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Kalkenbrenner'.

Andreas Kalkenbrenner
Responsable Service après-vente



Annexe : Identification des produits médicaux concernés :

1000062346, 1000063398, 1000063399, 1000063817, 1000063819, 1000063820,
1000064007, 1000064426, 1000064506, 1000064507, 1000064508, 1000065001,
1000065002, 1000065061, 1000065336, 1000065382, 1000065925, 1000065927,
1000066162, 1000066950, 1000067301, 1000067425, 1000067851, 1000068179,
1000068180, 1000069295, 1000070760, 1000071253, 1000071255, 1000072169,
1000073561, 1000073921, 1000074704, 1000075249, 1000065926, 1000066925,
1000068188, 1000068577, 1000068669, 1000070915, 1000071747, 1000071748,
1000071862, 1000072028, 1000074476, 1000074478, 1000074662, 1000074757,
1000075328, 1000073562, 1000068858, 1000071129, 1000071536, 1000071810,
1000075757

1000072283, 1000073421

1000074014

1000072419, 1000072907

1000069048

1000070847

1000070661

10063398

1000063645, 1000063818, 1000063981, 1000064429, 1000064430, 1000065062
1000065337, 1000070160, 1000071254, 1000071780, 1000072027, 1000074661
1000074705, 1000075593

1000070662

1000074018

1000070577

1000068767