



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

Azienda campione
Max Mustermann
Musterstraße 123
45678 Musterstadt
Musterland

VOSTRO CONTATTO:

Kerstin Würtz

Telefono: +49 (6331) 246126

Mail: kerstin.wuertz@ergo-fit.de

Pirmasens, 16.01.2017

Informazioni di sicurezza urgenti

Tipo di provvedimento: misura correttiva secondo (FSCA, MEDDEV 2.12-1),

concernente lettino multifunzione

XRCISE STRESS ECHO MED

Mittente:

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

Destinatario:

ai rivenditori al dettaglio e agli utenti dei nostri attrezzi

XRCISE STRESS ECHO MED

Identificazione dei prodotti medici in questione:

lettini multifunzione XRCISE STRESS ECHO MED, numeri di serie interessati in allegato.

ERGO-FIT GmbH & Co. KG

Blocksbergstraße 165
66955 Pirmasens

P.IVA: DE 149 554 400
Codice fiscale 35/200/3370/0

Contatto:

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

Iscrizione nel registro delle imprese

Pretura di Zweibrücken, HR A 22344
PhG: Ergo-Fit Geschäftsführungsgesellschaft mbH
Pretura di Zweibrücken, HR B 22421
Amministratore: Michael Resch



Egregio Signore, Gentile Signora,

con la presente vi informiamo in merito alla seguente fattispecie relativa ai nostri attrezzi sopra specificati.

Descrizione del problema inclusa la causa determinata:

XRCISE STRESS ECHO MED è un lettino multifunzione che è composto da un lettino di analisi regolabile e un ergometro basculante. Esso permette una diagnostica cardiologica non invasiva e tutti gli esami a ultrasuoni convenzionali.

Il piano del lettino è regolabile con motorini elettrici tramite due assi sia in senso longitudinale sia trasversale (rispettivamente di 45°), per cui può essere usato per tutte le analisi a ultrasuoni convenzionali.

Tramite un perno si svitano la sospensione e il collegamento dei motori di regolazione con il piano del lettino. I perni stessi vengono fissati a prova di spostamento assiale mediante un connettore a molla.

In un lettino un connettore a molla si è allentato. Di conseguenza si è allentato anche il perno dal supporto e il piano del lettino si è ribaltato improvvisamente all'indietro in posizione di riposo.

Da un controllo interno è emerso che la forza di innesto di alcuni connettori a molla può essere insufficiente. Inoltre il perno durante il controllo può ruotare a tal punto che, regolando i connettori a molla, viene spinto in parte fuori dal supporto e quindi non può più avere una forza di innesto sufficiente.

Per sicurezza i perni inclusa la relativa sicura devono quindi essere sostituiti.

Il nostro reparto di assistenza si metterà in contatto con i vostri/il vostro clienti/cliente prima del termine e concorderà una data.

Quali accorgimenti devono essere adottati dai destinatari?

È indispensabile controllare il supporto dei piani del lettino.

Prima della messa in funzione verificare la sede corretta dei connettori a molla (Rappresentazione figura 1). Se manca un connettore a molla o se non si può posizionarlo correttamente il lettino non deve essere messo in funzione.

Importante:

I connettori a molla devono essere presenti e "bloccati" nelle posizioni qui indicate.

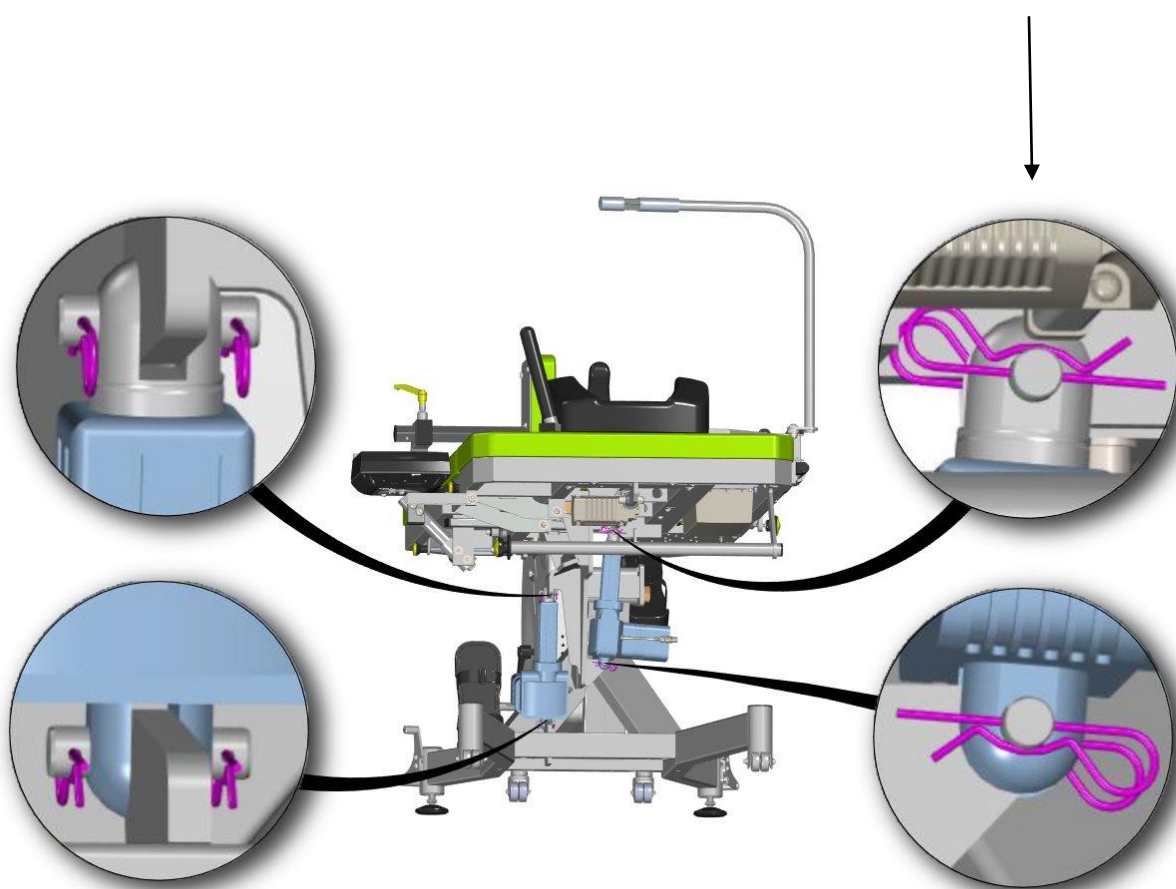


Figura 1: Attuatori lineari fissati con nuovi connettori a molla

Inoltre delle informazioni qui riportate:

vi preghiamo di assicurarvi nella vostra organizzazione che tutti gli utenti dei prodotti summenzionati e altre persone da informare siano messi al corrente di queste "Informazioni



urgenti di sicurezza". Se avete consegnato i prodotti a terzi, inoltrate una copia delle presenti informazioni o informate il referente di seguito indicato.

Conservate queste informazioni almeno fino a quando l'accorgimento è stato concluso.

Il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ha ricevuto una copia delle presenti "Informazioni urgenti di sicurezza".

Il nostro reparto di assistenza si metterà in contatto con i vostri/il vostro clienti/cliente prima del termine e concorderà una data.

In allegato trovate i numeri di serie interessati.

Vi preghiamo di contattare il nostro reparto di assistenza ai seguenti numeri di telefono: 06331-2461-28, 2461-23, 2461-29, 2461-45 oppure 2461-20.

Oppure inviare una e-mail a: service@ergo-fit.de

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Resch', written in a cursive style.

Michael Resch
Amministratore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Kalkenbrenner', written in a cursive style.

Andreas Kalkenbrenner
Responsabile assistenza



Allegato: Identificazione dei prodotti medici in questione:

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