medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8 | 88454 Hochdorf

À :
Importateurs et distributeurs

Votre interlocuteur
Dirk Neurohr
+49 (0)7355-93 14-67

Date
24 juillet 2018

Objet : consignes de sécurité importantes THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto

Madame, Monsieur,

Nous devons mettre en œuvre une mesure qualité corrective concernant le THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto. Veuillez prendre connaissance des informations suivantes.

Identification des produits médicaux concernés :
Appareil de kinésithérapie – THERA-Trainer balo, THERA-Trainer verto

Les produits médicaux concernés par cette mesure ont été fabriqués entre SC 21/2013 et SC 04/2018 et peuvent être clairement identifiés par le numéro de série.

Celui-ci se compose comme suit : A002-308-XX-**YYSC**XXXX ou A002-678-XX-**YYSC**XXXX
YY = les deux derniers chiffres de l'année (exemple : 20**15**)
SC = semaine civile (exemple : **07**)

Description du problème, notamment cause identifiée :
La goupille filetée de la suspension du support de genou est cassée.

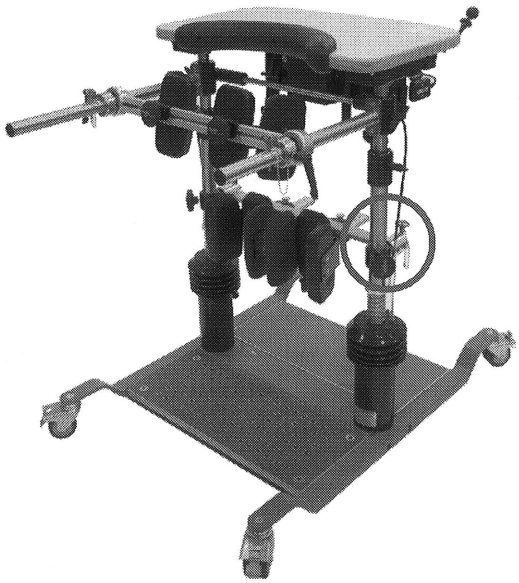

Illustration : THERA-Trainer balo

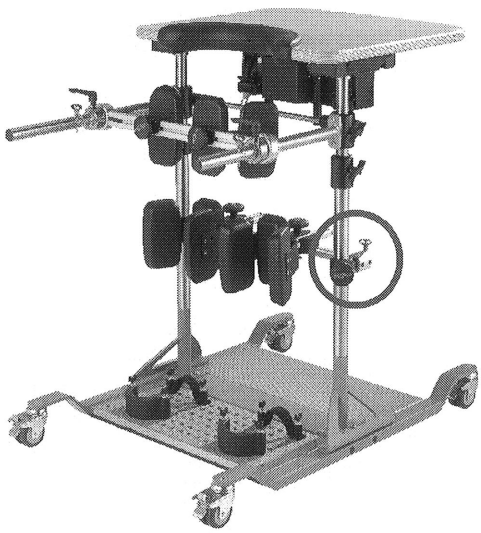

Illustration : THERA-Trainer verto

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8 | 88454 Hochdorf

Illustration : rupture de la goupille

La cause déterminée s'avère être la fragilisation par l'hydrogène de la goupille galvanisée de la classe de résistance ≥ 10.9. Cette fragilisation par l'hydrogène peut se produire de façon irrégulière. La rupture peut même parfois se produire sous faible charge. En cas de rupture de la goupille, le support de genou peut tomber sur un côté, conduisant à l'instabilité du patient pendant le processus de redressement ou au cours de la thérapie par le mouvement.

Risque pour la santé :
Une évaluation des risques pour la santé a été réalisée afin d'identifier une éventuelle situation comportant un risque pour la santé en cas de rupture soudaine de la goupille. Le plus haut degré de risque pour la santé du patient est une blessure cutanée externe (exemple : lésion) nécessitant un traitement médical.
Jusqu'à présent, aucune blessure n'a été signalée en rapport avec ce problème.
Aucun risque n'est à signaler pour les patients ayant déjà été traités avec les produits médicaux concernés ainsi que pour les utilisateurs ou des tiers.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire ?
Dans le cadre de cette mesure qualité, nous vous demandons de procéder comme suit :

- Veuillez interrompre l'entraînement avec le THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto jusqu'à ce qu'un rééquipement ait lieu.

- medica Medizintechnik GmbH vous enverra des pièces de rechange dans les 4-5 semaines à venir, notamment les instructions de service pour le remplacement des composants concernés. Veuillez remplacer les composants et nous retourner le formulaire de réponse du client dûment rempli.

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8 | 88454 Hochdorf

Transmission de l'information décrite ici :
Veuillez vous assurer que ces consignes de sécurité sont transmises à toutes les personnes ayant les connaissances requises au sein de votre organisation ou à d'autres organisations auxquelles les produits concernés ont été transmis.
Veuillez transmettre ces consignes de sécurité à d'autres organisations concernées par cette mesure et vous assurer que ces informations et la mesure connexe sont prises en compte et respectées jusqu'à la mise en œuvre de la mesure.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (www.bfarm.de) a reçu une copie de ces « Consignes de sécurité importantes ».

Interlocuteur :
Dirk Neurohr, Responsable Service & Quality
medica Medizintechnik GmbH
E-mail : dirk.neurohr@thera-trainer.de
Téléphone : +49 (0)7355/9314-67
Site Web : www.thera-trainer.de

Sincères salutations,

i.V.

Dirk Neurohr

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
88454 Hochdorf
GERMANY
Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
info@thera-trainer.de
www.thera-trainer.de

medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8 | 88454 Hochdorf

Formulaire de réponse client

Référence : consignes de sécurité importantes THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto

Description du produit : THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto
fabriqué entre la SC 21/2013 et la SC 04/2018
Numéro de série : commençant par A002-308-..-..... ou A002-678-..-.....
Notre numéro de référence : PKOHDN20180515

CONFIRMATION DE LA RÉCEPTION DE L'INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ ET REMPLISSAGE DU FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous et nous retourner le formulaire dûment rempli :

☐ Nous avons lu les instructions relatives à la sécurité des produits medica et comprenons les informations et mesures requises. Nous confirmons la réception de la pièce de rechange et l'exécution de son remplacement.
Si coché : veuillez nous indiquer sur quel appareil, quand et par qui le remplacement a été effectué.

Numéro de série :	
Société/établissement :	
Date du remplacement :	
Nom/titre de l'exécutant :	

☐ Nous avons vendu/transmis le THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto à un autre établissement.
Si coché : veuillez saisir les coordonnées du nouvel établissement ci-dessous.

Numéro de série :	
Nom du nouvel établissement :	
Nom/titre de l'interlocuteur :	
Adresse :	
Ville, pays, code postal :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	

☐ Le THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto n'est actuellement plus utilisé par notre établissement !

Numéro de série :	
Société/établissement :	
Nom/titre de l'interlocuteur :	

LES OPTIONS DE CONTACT SUIVANTES SONT DISPONIBLES :
Par courrier : medica Medizintechnik GmbH, Blumenweg 8, 88454 Hochdorf (ALLEMAGNE)
Fax : +49 (0)7355-93 14-15
E-mail : service@thera-trainer.de