

CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE
1 Avenue Pasteur
BP 489
MC 98012 CEDEX – PRINCIPAUTE DE MONACO
A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Ardon, le 01 octobre 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Gamme ARC - Tables de thérapie :

Table ARC RATIO de référence 4278.1000 ;
Table ARC SONO de référence 4278.2000 ;
fabriquées avant 2008.

Objet :

Notification de sécurité FEI AG -
Possible défaillance du moteur de réglage.

Division Maquet Surgical Workflows

- Table ARC SONO 4278.2000 -



- Table ARC RATIO 4278.1000 -

Madame, Monsieur,

Getinge France - Division Maquet a réceptionné une Notification de Sécurité provenant de FREI AG, concernant des tables de thérapie.

Or par l'intermédiaire de Getinge France - Division Maquet, votre établissement de santé a fait l'acquisition d'un ou plusieurs dispositifs concernés par cette notification de sécurité. Vous en trouverez ci-dessous la liste :

Modèle commandé / n° de série	Désignation	Référence FREI AG	Référence Commande client	Bon de livraison n° / date de livraison
4278.1000 / n°239	ARC RATIO (Standard)	8.5100.00 8.5100.50	4500471354 / 450161496	80693672 / 11-août-2008
4278.2000 / n°206	ARC SONO (Universal)	8.5105.00 8.5101.50	30201	80276924 / 16-jan-2003

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité, afin que vous puissiez prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer Getinge France - Division Maquet par fax (02.38.25.88.10.) ou par courriel (qrc.fr@getinge.com).

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de Getinge France - Division Maquet.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Dès réception de ce courrier, nous vous remercions de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client du fabricant FREI AG ci-joint, et le lui retourner dans les meilleurs délais par fax au 0049.7661.933.67.33.**

Pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre, n'hésitez pas à contacter directement FREI AG à l'aide des coordonnées indiquées dans la notification attachée (Matthias Rudolf, Dominik Egetemeir).

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



Bénédicte Parisot
Getinge France - Division Maquet
Directrice Qualité France et Europe du Sud

Pièces jointes :

- Informations de sécurité urgentes – FREI AG.
- Formulaire de Réponse Client – FREI AG.

FREI AG Postfach 1231 79196 Kirchzarten

FREI AG

Am Fischerrain 8 | 79199 Kirchzarten
Tel. 076 61 / 93 36 0 | Fax 076 61 / 93 36 50
info@frei-ag.de | www.frei-ag.de

Informations de sécurité urgentes

Remplacement préventif des moteurs de tables d'anciennes années de construction

Concerne: Les tables de traitement ARCUS de FREI AG

Expéditeur: FREI AG Aktive Reha-Systeme, Am Fischerrain 8, 79199 Kirchzarten

Destinataires: Propriétaires, exploitants et distributeurs des tables de traitement FREI ARCUS

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Tables ARCUS portant la référence:

- Standard: 8.5100.00 ; 8.5100.50 ; 8.5100.50a
- Universal: 8.5105.00 ; 8.5105.50 ; 8.5105.50a
- Manuell: 8.5110.00 ; 8.5110.50 ; 8.5110.50a
- Vojta 120 cm de large: 8.5115.00 ; 8.5115.50 ; 8.5115.50a
- Vojta 100 cm de large: 8.5116.00 ; 8.5116.50 ; 8.5116.50a



Description du problème, y compris la cause identifiée:

Dans de rares cas, les tables avec réglage électrique de plus de 10 ans peuvent connaître une défaillance du moteur de réglage, ce qui peut entraîner l'affaissement de la table. Il y a alors un danger considérable pour le patient et le thérapeute. Les causes de cette panne éventuelle sont:

- une sollicitation continue du moteur
- l'usure naturelle en raison des mouvements de réglage (nombre de cycles)
- le vieillissement des pièces internes en plastique

La détérioration peut s'annoncer par des signes préalables tels que des bruits inhabituels au niveau du moteur, un plus faible confort de fonctionnement et éventuellement un réglage plus lent.

Dans ce cas, veuillez bloquer immédiatement la table, jusqu'à sa réparation par un professionnel.

Quelles mesures doivent être prises par les destinataires?

Contrôlez tous les moteurs de réglage de vos tables de traitement en ce qui concerne leur année de construction. Les moteurs âgés de 10 ans ou plus devraient être remplacés par précaution. Vous trouverez l'âge du moteur à l'aide de la plaque signalétique du moteur ou de la table de traitement

Exemple pour la plaque signalétique d'un moteur:



Année de construction

Si ce contrôle échoue ou n'est pas réalisable, veuillez bloquer immédiatement la table de traitement et contacter FREI AG. Nous nous tenons volontiers à votre disposition pour toutes les questions concernant cette mesure.

Dans le cadre du contrôle de sécurité périodique, l'âge des moteurs et donc leur délai de remplacement doivent être vérifiés.

Transmission des informations données ici:

Dans votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des tables de traitement à réglage électrique ont connaissance de ces informations de sécurité urgentes.

Si vous avez remis des produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer les personnes de contact mentionnées ci-dessous du devenir de ces tables. Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à la fin des mesures.

L'institut fédéral allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques BfArM a reçu une copie de ces «informations de sécurité urgentes».

Personnes de contact pour vos questions:

Matthias Rudolf
Tél. 07661 / 9336 631
Matthias.Rudolf@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

Dominik Egetemeir
Tél. 07661 / 9336 643
Dominik.Egetemeir@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

FREI AG, Aktive Reha-Systeme
Kirchzarten, mai 2018

Page 2/2

Adresse du client

N° client _____

Nom 1 _____

Nom 2 _____

Rue _____

CP/lieu _____

FREI AG numéro FAX: +49 7661 933 67 33

Formulaire de réponse

**concernant les informations de sécurité urgentes sur les
«tables de traitement FREI ARCUS construites avant 2009» du
01.06.2018**

Par la présente, nous confirmons avoir **reçu** les informations de sécurité mentionnées ci-dessus et en avoir **pris connaissance**.

Nous avons en utilisation _____ tables comportant les moteurs en question (âgés de plus de 10 ans).

Nous n'avons **pas** de tables en utilisation comportant les moteurs en question (âgés de plus de 10 ans).

Les **tables** comportant les moteurs en question (âgés de plus de 10 ans) ont été **transmis à**:

_____ Date

_____ Signature