

ETABLISSEMENT**Attn Directeur d'établissement
Attn Correspondant matériovigilance**

Adresse ligne 1

Adresse ligne 2

Code postal **VILLE****Objet : Information de sécurité**

Lay-St-Christophe, le 15 octobre 2009

Pj : Attestation de contrôle / protocole de contrôle

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par la société ONDAL GmbH d'un risque de défaut de soudure sur certains bras de lampes opératoires fabriqués entre 2000 et 2006. Ces bras, commercialisés par la société MERIVAARA Oy sous la dénomination ACROBAT 2000, ont été exclusivement délivrés par notre société dans le cadre d'installations plafonnières des lampes MERILUX X3 et MERILUX X5.

Ce défaut peut entraîner des discontinuités dans l'éclairage, puis, dans le cas d'une rupture totale de la soudure, une désolidarisation de la tête de lampe - le câble d'alimentation retiendrait alors la tête de lampe. Actuellement, la société ONDAL GmbH estime que ce défaut affecte moins de 0,05% des bras concernés. Par ailleurs, un seul cas de désolidarisation complète de la tête de lampe pour le parc mondial a été rapporté.

Afin de prévenir tout risque d'incident, nous vous demandons d'effectuer un contrôle de ces bras avant le 20 novembre 2009. Cette opération, qui a fait l'objet d'un signalement auprès de l'AFSSAPS, sera à effectuer par un de vos techniciens biomédical suivant le protocole joint à ce courrier. Dans le cas d'un défaut avéré, nous vous demandons de stopper l'utilisation du bras incriminé et de nous contacter sans délai afin d'organiser son remplacement.

Afin de vous aider dans cette étape, voici la liste des produits concernés par ce contrôle que nous vous avons livrés :

N° FACTURE	LIBELLE	CODE PRODUIT	N° DE SERIE

Attention, cette liste peut toutefois ne pas être exhaustive et ne doit en aucun cas remplacer le recensement physique. L'attestation de contrôle dûment complétée est à nous retourner avant le 20 novembre 2009 :

par fax au 03.83.22.65.67 ou par e-mail : infoalertes@mvf.fr

En cas de questions complémentaires, vous pouvez également nous contacter par téléphone au 03.83.22.20.63.

Nous vous prions d'accepter nos excuses les plus sincères pour les désagréments que cela pourrait vous causer.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Alexandre CLAUDON
Ingénieur Qualité