

Direction France
Avenue Ferdinand de Lesseps - Z.I Actipolis - 33610 CANÉJAN
Tél. +33 (0)5 56 07 10 71 - Fax +33 (0)5 56 07 35 91
contact@biomat-sas.fr

ALERTE IMPORTANTE DE SECURITE

Concerne : Articulations Bras AC 2000 pour éclairages opératoire Martin (ML, Marlux et Marled)

Canéjan, le 23 Mars 2010

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint un courrier d'alerte de la société Kls Martin concernant les articulations des bras de type AC 2000 des éclairages opératoires des gammes ML, Marlux et Marled.

Cette information est destinée aux établissements ayant fait l'acquisition de ces équipements sur la période 2000-2006.

Notre qualité d'importateur exclusif de la marque Kls Martin depuis Février 2005, nous amène à envoyer cette communication également aux établissements ayant fait l'acquisition de ces équipements auprès de Laboratoire Fournitures Hospitalières sur la période 2000-2005.

Assurez-vous que l'information soit transmise à l'ensemble des utilisateurs concernés de votre établissement.

Veuillez nous confirmer la réception de la présente notification en nous retournant par télécopie le formulaire joint au **05.56.07.35.91** (Annexe 1).

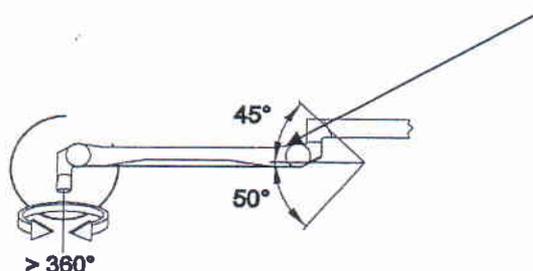
Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations.

Pascal Dubourgais

Pièces jointes : Annexe 1 Formulaire de réception / Annexe 2 Liste des équipements concernés

Annexe 2 : numéros de série Ondal des bras à ressort Acrobat 2000 concernés



Comment identifier les numéros de série des bras à ressort Acrobat 2000 concernés :

La structure des numéros de série du fabricant est la suivante :

Exemple : 0111 046 19634

Signification : 0111 indique la famille de produit
046 indique la date de fabrication
(04 = mois, 6 = année)
19634 est le numéro consécutif

Les bras à ressort avec les numéros de série suivants sont concernés :

Bras à ressort Ondal (voir plaque signalétique)	Informations supplémentaires	Numéro de série le plus ancien concerné	Numéro de série le plus récent concerné
AC2000, 9-15 kg	FA910, N, 3/5/7 pôles	0111 011 0000	0111 046 19634
AC2000, 7-12 kg	FA910, N, 3 pôles/7 pôles	0111 011 0000	0111 056 23105
AC2000, 12-18 kg	FA910, N, 3/5/9 pôles	0111 011 0000	0111 046 19529
AC2000, 1,5-3,5 kg	FA910, N, 3/7/9 pôles	0111 011 0000	0111 046 19479
AC2000, 9-15 kg	FA910, N, 5 pôles, série ML	0111 011 0000	0111 066 25039
AC2000, 7-12 kg	FA910, N, 5 pôles, ML-TFT	0111 011 0000	0111 046 16958
AC2000, 12-18 kg	FA910, N, 5 pôles, ML-TFT	0111 011 0000	0111 085 93277

Exemple : AC 2000, 9 à 15 kg, 3/5/7 pôles

Tous les bras à ressort AC2000, 9 à 15 kg, 3/5/7 pôles (exception faite de ceux de la série ML) fabriqués entre janvier 2001 et avril 2006 et portant les numéros de série 00000 à 19635 doivent être contrôlés.

Par exemple, le bras à ressort AC2000 (9 à 15 kg, 3/5/7 pôles) portant le numéro de série 0111 **115** 17232 est concerné et doit être contrôlé (date de fabrication : novembre 2005).

En revanche, le bras à ressort AC2000 (9 à 15 kg, 3/5/7 pôles) portant le numéro de série 0111 046 **19636** n'est pas concerné. Bien que sa date de fabrication (avril 2006) se situe dans la période faisant l'objet du contrôle, le numéro de série du bras ne fait pas partie de ceux mentionnés.

Gebrüder MARTIN GmbH & Co. KG
Eclairages opératoires / Systèmes de
caméras / Unités d'alimentation plafonds

Werner Eisele
Phone (49) 7461 / 706453

Alerte importante de sécurité produit

Contrôle de l'articulation avant du bras à ressort Ondal Acrobat 2000 utilisé à partir de mars 2003 dans nos suspensions d'éclairages opératoires ML, marLUX et mar LED, ainsi que dans nos systèmes de bras pour moniteurs, caméras et autres équipements

Chers clients et utilisateurs,

Dans le cadre de nos procédures mondiales de surveillance des produits et suite à l'alerte de sécurité produit lancée par notre fournisseur Ondal Industrietechnik GmbH, il est de notre devoir de vous informer que l'utilisation des produits concernés de Gebrüder MARTIN conformément à l'annexe 3 peut présenter pour les patients et les utilisateurs des risques émanant du bras à ressort Ondal Acrobat 2000 (AC2000) utilisé.

A cette date, Gebrüder MARTIN n'a reçu aucun rapport de ses clients faisant état d'incidents liés à ce défaut des bras à ressort Acrobat 2000 utilisés en liaison avec des éclairages opératoires et des bras de support commercialisés par Gebrüder MARTIN.

Notre fournisseur a cependant rapporté quelques rares cas de fractures de soudure de l'articulation avant, ainsi que l'apparition d'une défaillance de fatigue, c.-à-d. d'une fracture se développant sur une période prolongée.

Le rapport d'enquête mis à notre disposition par Ondal indique qu'en cas de rupture au niveau de l'articulation, le corps de luminaire ou l'appareil monté sur le bras sera très probablement rattrapé et

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Geschäftsführer: Karl Leibinger
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Deutsche Bank Tuttlingen:
BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADE 31 TUT

retenu par le câble interne du bras à ressort. Le rapport d'enquête d'Ondal mentionne une probabilité de défaillance inférieure à 0,05 %. Il ne peut cependant pas être exclu que le corps de luminaire ou l'appareil monté sur le bras glisse vers le bas en oscillant, voire tombe si les câbles se rompent. Dans ce cas, le risque de blessure pour le patient ou pour toute autre personne se trouvant à proximité directe est important.

Recommandations relatives à la sécurité et à la manipulation jusqu'à la prise de mesures correctives appropriées :

selon l'état actuel de nos connaissances, il faut supposer qu'une fracture de l'articulation du bras à ressort est possible, en particulier lorsque le bras est soumis à une charge dans le cadre de la manipulation ou du positionnement de l'éclairage ou d'autres équipements qu'il supporte. Afin de minimiser les risques, nous vous prions donc instamment de déplacer l'éclairage (ou tout autre équipement monté sur le bras) et le bras à ressort avec précaution, en évitant d'utiliser la force. La pression exercée sur l'articulation rotative inférieure du bras à ressort devrait être réduite au minimum lors du pivotement de l'éclairage ou d'équipements en direction de l'axe central de rotation. En particulier lorsque le bras horizontal rigide et le bras à ressort sont déjà complètement tendus et forment une ligne horizontale – ce qui génère un rayon maximum – aucune force supplémentaire ne devra être exercée, ni en direction de l'axe central ni dans la direction opposée (radiale). Au lieu de cela, veiller à ce que l'angle entre le bras horizontal rigide et le bras à ressort soit inférieur à 180° (« position pliée ») avant de poursuivre le positionnement de l'éclairage ou de tout autre équipement.

Nous vous prions de faire preuve de compréhension pour le fait que la mise en œuvre de mesures correctives appropriées de plus grande envergure prendra un certain temps, en raison du grand nombre d'installations potentiellement concernées.

Entre-temps, pour minimiser les risques, Gebrüder MARTIN doit vous demander de prendre une mesure préventive consistant à contrôler dans les plus brefs délais tous les bras à ressort Ondal AC2000 concernés. Il s'agit de contrôler tous les systèmes que Gebrüder MARTIN vous a livrés.

Les numéros de série Ondal des bras à ressort Ondal Acrobat 2000 concernés sont spécifiés dans l'annexe 2.

Les références des produits potentiellement concernés de Gebrüder MARTIN sont mentionnés dans l'annexe 3.

Vous trouverez dans l'annexe 4 une vue d'ensemble des factures concernant les produits potentiellement concernés que nous vous avons livrés.

Veillez vous assurer que vos clients (si vous êtes vendeur spécialisé) ou vos utilisateurs, ainsi que tous les collaborateurs concernés, prennent connaissance de la présente alerte de sécurité produit et des instructions qu'elle contient.

Le bras à ressort pourra continuer à être utilisé si aucune fissure n'est détectée lors du contrôle conformément à l'annexe 1. Si une fissure s'est formée, le bras à ressort concerné ne devra plus être utilisé. Dans ce cas, prière d'informer immédiatement notre service après-vente.

Veillez remplir l'accusé de réception de l'alerte de sécurité produit ci-joint et le renvoyer par fax au

05 56 07 35 91

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Geschäftsführer: Karl Leibinger
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Deutsche Bank Tuttlingen:
BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADE 31 TUT

Nous nous excusons pour les inconvénients que vous subissez. Les mesures mentionnées sont préventives, l'objectif étant de garantir la sécurité des patients comme celle des utilisateurs.

Nous vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre coopération.

Cordialement

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Une société de KLS Martin Group

Werner Eisele
Direction de gestion produits
Eclairages opératoires / Systèmes de caméras /
Unités d'alimentation plafonds

Dr. Ingo Haas
Direction assurance de la qualité / Laboratoire

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Geschäftsführer: Karl Leibinger
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Deutsche Bank Tuttlingen:
BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUT DE 55 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADE S1 TUT

Direction France
Avenue Ferdinand de Lesseps - Z.I Actipolis - 33610 CANÉJAN
Tél. +33 (0)5 56 07 10 71 - Fax +33 (0)5 56 07 35 91
contact@biomat-sas.fr

FAX DE REPONSE
à renvoyer au 05 56 07 35 91

BIOMAT SAS / KLS MARTIN

Par la présente, nous confirmons :

- 1) avoir reçu la lettre « ALERTE IMPORTANTE DE SECURITE
PRODUIT », datée du 23/03/10, qui inclut les annexes 1 et 2 ;

- 2) que nous contrôlerons immédiatement tous les bras à ressort Acrobat 2000
livrés et concernés conformément aux instructions données dans l'annexe
et informerons les utilisateurs concernés.

Fait à
Le

Nom, signature et cachet de l'établissement