

CENTRE HOSPITALIER
Attn Directeur d'établissement
Attn Correspondant matériovigilance
Adresse

Code postal Ville

Objet : Information de sécurité

Lay-St-Christophe, le 04 mai 2010

Pj : inspection de sécurité

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par la société MERIVAARA Corp. d'un risque de pincement du câble d'alimentation sur 41 lits d'accouchements modèle OPTIMA + type 33920 livrés en 2009 et 2010 exclusivement.

Ce défaut peut entraîner progressivement une rupture de l'isolant. Dans le cas d'un lit connecté à une prise sans mise à la terre effective, il existe un risque d'électrisation par contact d'une partie métallique. Actuellement, la société MERIVAARA Corp. estime que le risque de survenue de cet évènement indésirable est très faible.

Toutefois, afin de prévenir tout risque d'incident, nous vous demandons dans un premier temps d'effectuer sans délai un contrôle des lits d'accouchement dont vous trouverez ci-après la liste. Cette opération sera à effectuer par un de vos techniciens biomédical suivant le protocole joint à ce courrier (page 2/6 du document joint). Dans le cas d'un défaut avéré, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de stopper l'utilisation du dispositif médical incriminé et de nous contacter sans délai afin d'organiser son remplacement.

Dans un second temps, nous effectuerons la modification semaine 19 afin de prévenir tout risque ultérieur lié à ce défaut. Nous contacterons en fin de semaine votre service obstétrique / maternité afin de prendre rendez-vous.

Voici la liste des produits concernés par ce contrôle que nous vous avons livrés :

LIBELLE	CODE PRODUIT	N° DE SERIE
OPTIMA +	33920	

En cas de questions complémentaires, vous pouvez également nous contacter :

par téléphone au 03.83.22.20.63, par fax au 03.83.22.65.67 ou par e-mail : infoalertes@mvf.fr

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.