
Notification urgente de sécurité pour les sites

Réf. Marus : 30 JUIN 2011

Éclairages dentaires Marus de marque LuxStar

30.06.2011

Desbois Botalam Industrie (DBI)
95 Bld Aristide Briand
Montreuil Cedex, 93106
France

Cher client/cliente de Marus :

Détail sur les appareils affectés :

Cette notification de sécurité pour les sites est applicable pour les éclairages dentaires de marque LuxStar de Marus (modèles ML1000, OL1000, CL1000 et TL1000).

Description du problème :

Marus souhaite vous informer d'une action corrective sur site concernant ses éclairages dentaires de marque LuxStar, afin d'améliorer la sécurité générale de cet appareil. Le bloc optique d'écran thermique (cage) sur les éclairages dentaires LuxStar de Marus, modèles ML1000, OL1000, CL1000 et TL1000, peut potentiellement tomber de l'éclairage dentaire s'il n'est pas correctement installé après un remplacement de l'ampoule d'éclairage, ou en cas d'entretien incorrect. Un défaut d'installation ou d'entretien peut entraîner potentiellement une blessure du patient ou du praticien.

Indication sur l'action à mener par l'utilisateur/utilisatrice :

Étant distributeur agréée de Marus, veuillez comparer les feuilles de tableur jointes à vos propres archives, de façon à identifier où le/les appareils concernés sont installés, et s'ils sont toujours en service. Veuillez contacter le service à la clientèle de Marus au (800) 304-5332, pour commander sans frais la quantité appropriée de kits de mise à jour d'éclairages Marus (N° de pièce 30792). À l'arrivée du/des kit(s), veuillez planifier un rendez-vous d'intervention avec votre/vos client(s) de façon à installer ce/ces kit(s) de mise à jour d'éclairage Marus.

Notre kit à installer soi-même a été développé pour contenir les instructions requises et les outils permettant une installation facile par le personnel dans le cabinet de votre client. Une fois que tous les éclairages auront été mis à niveau, veuillez remplir le formulaire ci-après d'exécution de correction sur site, puis l'envoyer également par télécopie au (503) 537-3617, ou par courrier postal, à Marus, à l'attention de Bonnie Dundas.

Transmission de cette notification de sécurité pour les sites :

À la réception de ce courrier, veuillez remplir le formulaire joint ci-après d'accusé de réception de correction sur site, puis l'envoyer par télécopie au (503) 537-3617, ou par courrier postal, à Marus, à l'attention de Bonnie Dundas.

Personne étant le contact de référence :

Bonnie Dundas
Responsable de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires chez Marus
Marus
705 S. Springbrook Rd., Building C
Newberg, OR, USA
N° de téléphone : 011-503-537-3602
N° de télécopie : 011-503-537-3617
Courriel : bonnie.dundas@marus.com

Représentante agréée en Europe :

Lorna Sanderson : lorna@mdqa.co.uk
Medical Device and QA Services Ltd
76, Stockport Road
Timperley, Cheshire
WA15 7SN
Royaume-Uni
www.mdqa.co.uk
info@mdqa.co.uk
Tél. : +44 161 870 6751
Fax : +44 161 903 9787

Marus vous présente ses sincères excuses pour le dérangement occasionné par cette situation, pour vous et vos clients.

Merci de votre patience et de votre compréhension.

Sincères salutations,

Bonnie Dundas
Responsable de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires chez Marus
Marus

France

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE CORRECTION SUR SITE



*Nous accusons réception de l'avis de correction sur site
des éclairages dentaires LuxStar de Marus*

Description des produits

N° de facture	N° de commande/de série	Réf. de modèle	Qté.
8419	5956	TL1000-230	1
10617	7357	OL1000-230	1
12418	7760C	CL1000-230	1
202323	8560F	CL1000-230	1
232071	156409	ML1000-230	1
234815	159087D	ML1000-230	1
234815	159087D	OL1000-230	1
238360	162462A	CL1000-230	1
241800	165703	OL1000-230	1
241800	165703C	CL1000-230	1
243665	167680	TL1000-230	1
264562	187552B	OL1000-230	1
282238	204652A	ML1000-230	1
323056	243889B	ML1000-230	1

Contact (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Veillez retourner ce formulaire rempli par télécopie ou courrier postal :

Marus
705 S. Springbrook Rd., Building C
Newberg, OR, USA
Attention : Bonnie Dundas

***Pour télécopier ce formulaire, veuillez utiliser ce N° :
503-537-3617
Attention : Bonnie Dundas***

FORMULAIRE D'AVIS D'EXÉCUTION DE CORRECTION SUR SITE

Veillez répondre aux questions suivantes pour nous permettre de clore cette action sur le terrain :

Combien d'appareils avez-vous pu localiser pour livrer un kit à installer soi-même ? _____

***Avez-vous été dans l'impossibilité pour une quelconque raison de localiser des éclairages et de livrer des kits ?
Si oui, combien ? _____***

Nous avons exécuté toutes les actions nécessaires relatives à la correction sur site de Marus, concernant les éclairages dentaires LuxStar listés sur la feuille de tableur jointe.

Contact (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Veillez retourner ce formulaire rempli par télécopie ou courrier postal :

**Marus
705 S. Springbrook Rd., Building C
Newberg, OR, USA
Attention : Bonnie Dundas**

***Pour télécopier ce formulaire, veuillez utiliser ce N° :
503-537-3617
Attention: Bonnie Dundas***