

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Direction Qualité

28.08.2015 BÜ

Reinhold Bücher

Fax: +49 7461 706-190

Informations de sécurité urgentes

Mesure corrective concernant l'unité d'alimentation M6

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance mondiale du marché, la société Gebrüder Martin GmbH & Co. KG a été informée de la survenue de deux incidents concernant l'unité d'alimentation M6 par le fabricant d'équipements d'origine (OEM) Ondal Medical Systems GmbH.

Description du problème, y compris de la cause identifiée:

Ondal Medical Systems a été informé d'un incident affectant l'unité d'alimentation M6. Lors du déplacement du système, le tube de la console s'est dévissé de l'unité d'alimentation M6. La console d'alimentation est descendue de 10 cm et a été retenue par le faisceau de câbles et de tuyaux se trouvant à l'intérieur. L'analyse des causes du problème a permis de constater l'arrachement des filets de la plaque du corps de l'unité d'alimentation M6.

Aucun patient ni personnel de santé n'a été blessé.

Les systèmes concernés ont été fabriqués entre septembre 2011 et janvier 2014. Une liste des systèmes concernés se trouve à l'annexe 3.

Conformément à nos registres de livraison, vous avez reçu durant la période citée les systèmes concernés sur lesquels figurent l'étiquette de la société Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Ondal Industrietechnik GmbH ou Ondal Medical Systems GmbH. Nous vous prions de bien vouloir faire rapidement remplacer les vis par un technicien hospitalier dans le respect des instructions indiquées à l'annexe 1.

Les systèmes peuvent continuer à être utilisés en l'absence de toute anomalie se produisant lors de l'exécution des étapes de travail indiquées à l'annexe 1.

Veillez veiller à ce que chaque utilisateur potentiel ait été informé de ces informations de sécurité.

1 / 2

Nous vous prions de bien vouloir excuser les désagréments causés par cette action et considérons néanmoins qu'il s'agit d'une mesure de prévention dans l'intérêt de la sécurité de l'utilisateur comme de celle du patient. Nous vous remercions de votre coopération.

En cas de question complémentaire relative à l'échange, veuillez vous adresser au Centre de service à la clientèle Martin au

Tél. : +49 7461 706-343

E-mail : service@klsmartin.com

Joignabilité : du lundi au vendredi de 08h à 16h

Veuillez nous retourner immédiatement le formulaire de commande / formulaire de confirmation par fax - Annexe 2 - ci-joint.

Sincères salutations

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

i.V.



Reinhold Bücher
Head of Quality Management /
Safety Officer

i.V.



Sven Zehnder
Head of Product Management
OR Lights / Telemedicine / Pendants

Annexe 1 : Instructions de remplacement relatives à l'unité d'alimentation M6

Annexe 2 : Formulaire de confirmation et de commande par fax

Annexe 3 : Liste des références d'article affectées

2 / 2

**Fax de confirmation et de commande au :
+49 7461 706 190**

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
E-mail : olga.bartle@klsmartin.com

ID rep. : 23 Client : Pelerin Medical Service (PMS), Gemenos, France

Par la présente, nous confirmons :

- 1) La réception du courrier « Informations de sécurité urgentes » de la société Gebrüder Martin d'août 2015 accompagné des annexes 1, 2 et 3.
- 2) Que la situation et le risque ont été compris.
- 3a) en tant que commerçant spécialisé :
Que nous communiquerons rapidement le contenu du courrier « Informations de sécurité urgentes » ainsi que celui des annexes 1, 2 et 3 à nos clients afin de faire remplacer les vis M8 x 16 par les vis M8 x 25 sur tous les systèmes concernés conformément aux instructions de remplacement.
- 3b) en tant qu'utilisateur/gérant :
Que les vis M8 x 16 ont été remplacées par des vis M8 x 25 sur tous les systèmes concernés conformément aux instructions de remplacement.

Lieu, date :

Nom / poste du soussigné :

Raison sociale / tampon et signature :

Annexe 2

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen

Fax : +49 7461 706 190

E-mail : olga.bartle@klsmartin.com

Commande

Nombre	Réf. article	Désignation de l'article	Prix unitaire
	08-102-03-04	Vis M8x25	0,00 €

Adresse de livraison :

Raison sociale

Madame/Monsieur

N° client

Rue

Code postal / Localité

Tél.

E-mail

Date / Signature