

14 juin 2019

## **Avis urgent de sécurité**

**Solar Blue**

**14 juin 2019**

**Mesures correctives de sécurité**

Chers clients, chers distributeurs,  
Par la présente, nous tenons à vous informer que des corrections sont en train d'être entreprises concernant les produits suivants.

### **Informations sur les dispositifs concernés :**

Solar Blue (code U3-1 ou U3-3), numéro(s) de série:

**18720299**

**18720305**

**18720321**

**18720335**

**18720339**

Et pièces de rechange pour le chargeur de Solar blue:

Le chargeur défectueux de votre Solar Blue peut être identifié grâce au numéro suivant présent sur l'étiquette du chargeur : **FW8030M/15**

### **Description du problème :**

Cette mesure corrective à mettre en œuvre sur le terrain est entreprise afin de résoudre un problème de fabrication concernant l'unité d'alimentation qui a été fournie avec le ou les dispositifs en question. L'unité d'alimentation (identifiée par l'appellation « PS-SBL » dans le manuel d'utilisateur) n'est pas correctement étiquetée, et le matériel d'isolation utilisé à l'extrémité CC en basse tension ne respecte pas toutes les exigences applicables de l'indice d'inflammabilité. Bien que peu probable, l'utilisation de ce produit pourrait conduire à des risques éventuels d'incendie. Même si un tel risque n'est pas attendu pendant la durée de vie de l'unité d'alimentation, il conviendra de prendre les mesures nécessaires pour atténuer le risque jusqu'à ce que l'unité défectueuse ait été remplacée.

## **Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

- **Pour les distributeurs :**

Examinez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine les produits sujets à un rappel s'ils n'ont pas encore été envoyés à destination des établissements clients. De plus, veuillez identifier vos clients et immédiatement les informer des corrections nécessaires et des étapes à entreprendre pour atténuer les risques, conformément aux mesures listées ci-après pour les utilisateurs finaux. La notification que vous ferez parvenir à vos clients sera appuyée par un exemplaire de cette lettre de rappel de produits. Vous recevrez une autorisation de retour de marchandise pour la ou les unités d'alimentation défectueuses et un bon de commande gratuit pour toute nouvelle unité d'alimentation dans les 60 prochains jours, ainsi que des instructions pour savoir comment remplacer les unités d'alimentation sur le terrain. Vous devrez remplacer toutes les unités chez les clients finaux au cours des 120 prochains jours. Nous vous demandons également de nous renvoyer la ou les unités défectueuses ou de nous fournir la preuve que les corrections requises ont été apportées sur le terrain pour toutes les unités que nous vous avons vendues.

- **Pour les utilisateurs finaux :**

**Nous vous conseillons de ne pas utiliser le produit sans surveillance et de débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique murale lorsqu'il n'est pas utilisé.**

Le fabricant ou votre revendeur vous contactera dans les 120 prochains jours pour remplacer la ou les unités d'alimentation défectueuses ; toutefois, vous pouvez contacter le service client de Laborie/MMS si vous avez des questions, des préoccupations ou des problèmes (voir les coordonnées de la personne de référence à contacter ci-après).

### **Transmission de cet avis relatif à la sécurité :**

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs concernés ont été transférés.

Veuillez communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles ce plan d'action aura un impact.

Veuillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour veiller à l'efficacité de la mesure correctrice.

### **Formulaire d'accusé de réception :**

**Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint le plus rapidement possible**, par courrier postal ou par e-mail en nous faisant parvenir une copie au format PDF.

### **Coordonnées de la personne de référence à contacter :**

Laborie MMS Service Clientèle

Adresse 10 rue de Penthièvre 75008 PARIS FRANCE  
Téléphone: 01 79 75 03 03  
Email: [advfrance@laborie.com](mailto:advfrance@laborie.com)  
Fax: 05 47 25 94 00

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'agence réglementaire compétente.

Votre aide est grandement appréciée pour prévenir tout danger potentiel.

Marcel BORGER

Signature :

Directeur, Assurance de la qualité et affaires réglementaires, Medical Measurement Systems B.V.

# Formulaire d'accusé de réception

## Avis de sécurité :

Solar Blue

14 juin 2019

Mesures correctives de sécurité

## Client :

Entreprise / Institution :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

## Confirmation par le client :

Par la présente, le/la soussigné(e) confirme avoir reçu, lu et compris cet avis de sécurité.

Nom :

Signature :

---

Fonction / Titre :

---