

Note d'information urgente sur la sécurité / Field Safety Notice

Date : 12/07/2018

Type de mesure : Consignes pour une utilisation sans danger / maintenance préventive et communiqué sur l'actualisation du plan de maintenance

Mesdames, Messieurs, chers clients et partenaires de distribution

Par la présente, nous vous informons d'une note d'information urgente sur la sécurité à l'attention des exploitants et utilisateurs des lampes de notre société Dr. Mach GmbH &Co. KG.

Identification des produits médicaux concernés :

Tous les systèmes d'éclairage de la société Dr. Mach GmbH &Co. comprenant des tubes à brides ainsi que les lampes de Dr. Mach et le système porteur correspondant (axe central lourd, potence, bras) du fabricant de bras porteurs.

Description du problème et de la cause identifiée :

Lors de travaux de réparation, notre technicien de service a constaté que les mesures d'entretien effectuées ne correspondaient pas à celles décrites dans les instructions d'utilisation. Certains exploitants des produits susmentionnés n'ont éventuellement pas appliqué les mesures d'entretien spécifiées dans notre plan de maintenance et n'ont pas suivi les plans de maintenance du fabricant de bras porteurs. Des systèmes d'éclairage dont les vissages n'avaient pas été régulièrement entretenus et qui se sont desserrés au fil des années d'utilisation ont notamment été observés. Le vissage du tube à brides avec l'axe central lourd et la vis de fixation de la douille de sûreté au niveau du bras doivent être contrôlés et, le cas échéant, resserrés conformément aux plans de maintenance.

Des traces d'usure liées à un usage intensif sont inévitables aussi bien sur les lampes que sur le système porteur. Dans le cadre des maintenances prescrites, il est possible de repérer et de remédier en toute sécurité et sans risque pour le système aux déformations, défauts de peinture, fissures apparus ainsi qu'aux vissages desserrés au niveau des systèmes d'éclairage.

Risque potentiel :

Si la maintenance n'est pas du tout ou pas entièrement réalisée, l'usure et le desserrage des vissages qui se développent au fil des années d'utilisation peuvent

nuire à la sécurité et à la fiabilité des produits dont vous avez fait l'acquisition, ce qui, dans le pire des cas, peut entraîner des blessures graves des patients et/ou des utilisateurs, par la chute des systèmes d'éclairage ou de leurs composants.

Quelles sont les mesures à prendre ?

En guise de mesure visant au maintien de la sécurité et de la qualité des systèmes d'éclairage, la société Dr. Mach GmbH & Co. KG a actualisé le plan de maintenance et souhaite, par la présente, attirer de nouveau votre attention sur la nécessité d'une maintenance régulière et complète. De cette façon seulement, la sécurité et les performances des produits que vous avez acquis peuvent être maintenues à long terme. La maintenance, qui doit s'effectuer selon les directives des plans de maintenance et qui inclut également notamment les vissages des composants, concerne aussi bien les lampes que les systèmes porteurs du fabricant de bras porteurs fournis. Seul un personnel formé connaissant les instructions d'utilisation et les plans de maintenance est autorisé à réaliser la maintenance.

Nous avons remis les plans de maintenance de la société Dr. Mach et du fabricant de bras porteurs à disposition sous le lien suivant :

www.dr-mach.de/de/downloads/wartung.html

Transmission des informations présentement fournies :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que vos techniciens de maintenance / entreprises d'entretien ou autres entreprises chargées de l'entretien des produits médicaux cités, prennent connaissance des instructions d'utilisation et des plans de maintenance pour les lampes et les systèmes porteurs, et qu'ils effectuent régulièrement les mesures d'entretien en conséquence. Les vissages doivent être notamment régulièrement examinés afin de repérer d'éventuels desserrages, et resserrés en exerçant le couple spécifié, si nécessaire.

Si vous avez donné les produits à un tiers, veuillez lui remettre sans délai une copie de la présente note d'information.

Veillez conserver la présente note d'information et les instructions d'utilisation.

L'Institut allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques a reçu une copie de cette « Note d'information urgente sur la sécurité ».

Contact :

Monsieur Peter Kohrs

T : +49 8092 2093-0

E-mail : info@dr-mach.de

Veillez nous renvoyer le bulletin réponse joint par fax ou e-mail d'ici le 10/08/2018 et déclarer ainsi que vous avez reçu, compris et pris connaissance du présent courrier.

Meilleures salutations,



Peter Kohrs
Responsable technique



Martin Hyca
Responsable de secteur

Réponse par fax ou e-mail :

Dr. Mach GmbH & Co. KG
Flossmannstrasse 28
D 85560 Ebersberg

Fax : +49 (0) 8092 / 2093 – 50
E-MAIL : info@dr-mach.de

Accusé de réception de la note d'information urgente sur la sécurité*

concernant les systèmes d'éclairage de la société Dr. Mach GmbH & Co. KG **comprenant des tubes à brides ainsi que les lampes de Dr. Mach et le système porteur correspondant (axe central lourd, potence, bras) du fabricant de bras porteurs.**
du 12/07/2018

Nom du client :

- Nous accusons réception de la cette note d'information urgente sur la sécurité et déclarons que nous effectuerons les mesures.
- Nous accusons réception de cette note d'information urgente sur la sécurité et la transmettrons à nos clients.
- Nous confirmons réception de cette note d'information urgente sur la sécurité mais n'avons fait l'acquisition d'aucun des produits concernés.

....., le 2018
Lieu Date

.....
Signature / Tampon

* Veuillez compléter le présent accusé de réception et cocher les cases correspondantes. Veuillez également nous faire savoir si vous le produit médical cité ne fait plus partie de votre inventaire.