

10/08/2022

Consigne de sécurité urgente (FSN-22-0728)

Sangles de transport pour le Careclave 618

Expéditeur :

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Allemagne

Destinataires :

L'ensemble des utilisateurs et des partenaires du commerce spécialisé pertinents

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Appellation des dispositifs médicaux	Référence
Careclave 618	ME10618

Mesdames, Messieurs,

Conformément à nos obligations découlant de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (DM), nous souhaitons par la présente vous informer d'une consigne de sécurité urgente, et nous vous prions de bien vouloir nous apporter votre coopération.

Description du problème, y compris de la cause identifiée :

Notre dispositif médical Careclave 618 est fourni avec deux sangles de transport, celles-ci permettant de le sortir facilement de l'emballage et de le déposer sur le plan de travail. Les sangles sont conçues selon la norme EN 61010-1, et ont passé avec succès le contrôle effectué par le centre de contrôle technique TÜV Rheinland.

Dans le cadre d'un contrôle interne, nous avons été amenés à constater que dans certains cas les sangles pouvaient être endommagées, de sorte qu'elles ne peuvent plus porter le poids de l'appareil. Nous n'avons reçu aucune information émanant du terrain que cela se soit déjà réellement produit.

Dans tous les cas, les sangles de transport contenues dans la livraison d'appareils assortis du numéro de série 20226181185 et d'appareils plus anciens (numéros de série 20226181184, 20226181183, etc.) ne peuvent plus être utilisées !

Le fonctionnement du Careclave même n'en est pas affecté. **On peut continuer à utiliser le Careclave sans restrictions.**

Mesure préventive

Déjà en usine, les appareils à partir de la numérotation de série séquentielle 0226181186 sont livrés avec une nouvelle version.

Mesures devant être prises par les clients

1. Veuillez ne plus utiliser les sangles de transport contenues dans la livraison d'appareils assortis du numéro de série 20226181185 et d'appareils plus anciens (numéros de série 20226181184, 20226181183, etc.).
2. Veuillez sans délai faire part à toutes les personnes devant être informées au sein de votre entreprise de cette consigne de sécurité urgente, et veuillez nous confirmer par écrit la réception et la prise de connaissance de cette consigne d'ici le 15 septembre 2022 en envoyant un courriel à l'adresse e-mail suivante : FSN@melag.de.

Si vous deviez avoir transmis les dispositifs médicaux à des tiers, veuillez sans délai leur communiquer la présente consigne de sécurité urgente et veuillez également nous confirmer par écrit, en indiquant le numéro de série du dispositif médical, la réception et la prise de connaissance par les tiers de cette consigne de sécurité urgente applicable à ce dispositif médical d'ici la date indiquée.

3. Veuillez nous communiquer, en indiquant le numéro de série, pour quels appareils concernés nous pouvons vous livrer de nouvelles sangles de transport (si cela est souhaité).

Veillez au moins conserver cette information jusqu'à ce que l'opération a été finalisée.

L'autorité compétente a reçu une copie de la présente « consigne de sécurité urgente ».

Nous regrettons beaucoup les désagréments causés et vous remercions de votre compréhension.

Nous nous tenons à votre disposition en cas de questions.

Interlocuteur :

André Nikelat
Produktmanager Careclave 618
Téléphone : +49 30 757911 - 3770
Fax : +49 30 7579977- 99
E-mail : nikelat@melag.de

Cordiales salutations



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG