

Field Safety Notice

Mesdames et Messieurs

Pour Memmert GmbH + Co. KG, la satisfaction des utilisateurs de nos produits est primordiale. En surveillant continuellement la sécurité et la qualité de nos produits sur le terrain, nous nous efforçons toujours de les améliorer en continu.

Description de la situation

Entre le 01.01.2013 et le 04.04.2023 inclus, des dispositifs médicaux ont été importés en Suisse avec un câble d'alimentation non autorisé côté appareil. Ces cordons d'alimentation sont équipés d'une fiche secteur non partiellement isolée qui ne représente plus l'état de la technique suite à l'entrée en vigueur de la norme SEV 1011:2009 et dont l'introduction en Suisse n'est plus autorisée.

Quels sont les appareils concernés ?

Après avoir examiné tous les appareils du champ, il a été constaté que les appareils du numéro de série suivant étaient concernés :

Désignation	Numéro de série	Désignation	Numéro de série	Désignation	Numéro de série
INC108med	O112.0286	INC153med	O215.0253	INC153med	O218.0004
INC108med	O113.0069	INC153med	O215.0282	INC153med	O218.0005
INC108med	O113.0180	INC153med	O215.0283	INC246med	O316.0037
INC108med	O115.0030	INC153med	O215.0284	INC246med	O316.0038
INC108med	O115.0040	INC153med	O215.0293	INC246med	O317.0027
INC108med	O115.0053	INC153med	O215.0294	INC246med	O313.0017
INC108med	O115.0180	INC153med	O215.0295	INC246med	O313.0031
INC108med	O116.0025	INC153med	O215.0285	INC246med	O313.0032
INC108med	O116.0033	INC153med	O215.0286	INC246med	O313.0099
INC153med	O212.0284	INC153med	O215.0287	INC246med	O313.0100
INC153med	O212.0286	INC153med	O215.0288	INC246med	O313.0101
INC153med	O213.0020	INC153med	O215.0289	INC246med	O314.0098
INC153med	O213.0023	INC153med	O215.0290	INC246med	O314.0115
INC153med	O213.0128	INC153med	O215.0291	INC246med	O315.0059
INC153med	O213.0140	INC153med	O215.0292	INC246med	O315.0060
INC153med	O214.0002	INC153med	O215.0296	INC246med	O316.0031
INC153med	O214.0003	INC153med	O215.0297	INC246med	O316.0032
INC153med	O214.0029	INC153med	O215.0299	INC246med	O316.0033
INC153med	O214.0112	INC153med	O215.0333	INC246med	O316.0034
INC153med	O214.0180	INC153med	O216.0125	INC246med	O316.0035
INC153med	O214.0272	INC153med	O217.0058	INC246med	O316.0036
INC153med	O215.0144	INC153med	O217.0059		
INC153med	O215.0158	INC153med	O217.0072		

FSN-Ref : FSN-23001

FSCA-Ref : FSCA-23001

02.05.2023

Tous les utilisateurs d'un appareil Memmert figurant dans ce tableau seront contactés par écrit et recevront cette lettre. Nous vous fournirons également une liste des appareils vendus par votre intermédiaire.

Quelles sont les mesures à prendre par le vendeur/client final ?

1. Veuillez identifier tous les appareils concernés par leur numéro de série
2. Les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés jusqu'au remplacement du cordon d'alimentation et de la fiche secteur, à condition que le risque d'électrocution par contact avec les broches non isolées de la fiche secteur soit dûment pris en compte lors du branchement et du débranchement de la fiche secteur.
3. Les câbles d'alimentation doivent être remplacés par un technicien de service compétent par des câbles d'alimentation conformes, conformément aux instructions de montage jointes.
4. Veuillez impérativement remplir le formulaire de réponse à la Field Safety Notice ci-joint et le transmettre, signé, à l'adresse de contact qui y est indiquée.

Mesures prises par Memmert GmbH + Co. KG

La conception des types d'appareils concernés a été adaptée à des câbles d'alimentation conformes. Memmert GmbH + Co. KG vous enverra des câbles d'alimentation conformes pour la modification.

Partage de ces informations

Veuillez-vous assurer que cet avis est transmis dans votre organisation à tous les utilisateurs concernés et à d'autres personnes (également en dehors de votre organisation) qui pourraient être affectées par cet avis de sécurité. Veuillez également conserver cette information jusqu'à ce que les mesures à prendre mentionnées ci-dessus aient été prises.

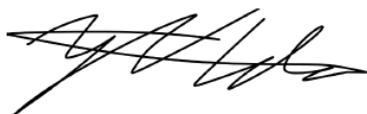
Contactez la personne de contact

Si vous avez des questions concernant cette communication ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter :

Memmert GmbH + Co. KG
38, rue Äußere Rittersbacher Straße
D-91126 Schwabach

Dr. Jan Wittstatt
Téléphone : +49 9122 925 279
Courrier électronique : jwittstatt@memmert.com

Nous vous prions d'excuser le désagrément causé par le message de sécurité.



Dr. Jan Wittstatt

PRRC

Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
FSN Numéro de référence*	FSN-23001
FSN Date*	02.05.2023
Nom du produit ou de l'appareil*	INC108med/ INC153med/ INC246med
Code(s) produit(s)	
Numéro(s) de lot/série	

2. Détails pour les clients	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisation de soins de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
<input type="checkbox"/>	Autre action (Définir) :
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).
Nom en caractères d'imprimerie*	
Signature*	
Date*	

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	jwittstatt@memmert.com
Service d'assistance à la clientèle	+499122/925-0
Adresse postale	Äußere Rittersbacher Straße 38, D-91126 Schwabach
Portail web	https://www.memmert.com/
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	16.06.2023

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.