

CLIENT

à l'attention de

Antony, le 12 Juillet 2005

N/Réf : R_Matério20053873_1 Dossier FRC 05/130

FELIX LOGICIEL V5.xxx

Cher Client,

Taema a été informé d'un dysfonctionnement de la station d'anesthésie Félix lié à un défaut de communication entre la partie écran (Commande) et le ventilateur, ce qui ne permet pas aux utilisateurs d'intervenir sur les réglages. Une alarme se déclenche avec le code 084 en cours de ventilation ou 087 en mode stand by, pour prévenir du phénomène.

Selon nos premières expertises, ce phénomène a été mis en évidence sur certains appareils nouvellement équipés de la dernière version logicielle (V5.xxx) et qui étaient restés allumés pendant plusieurs jours, sans qu'aucun marche/arrêt ne soit réalisé, ce qui a donné lieu à des déclarations de Matérovigilance.

Afin d'éviter l'apparition de ce phénomène, Taema vous demande, en accord avec l'AFSSAPS, de procéder de manière quotidienne à l'extinction complète de la station, selon les instructions jointes à ce courrier décrites dans la « Note Technique N° 474 ».

Si ce phénomène apparaît, il convient d'éteindre la station par le bouton situé à l'arrière du Félix, puis de le rallumer par ce même bouton pour que la ventilation reprenne selon les mêmes caractéristiques qu'auparavant (voir : TAEMA Note Technique N° 474).

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés et soyez assurés que Taema met tout en œuvre pour garantir la sécurité et la fiabilité de ses produits.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Hervé NAILLON
Directeur des Affaires Réglementaires