

Information importante concernant un rappel de produit

À l'att. du responsable des produits médicaux

10/10/2012

Nous tenons par la présente à vous informer que Bitmos a décidé de rappeler volontairement certains appareils de la série des oxymètres de pouls sat 805 et sat 816.

Selon nos documents, les appareils concernés par cette mesure vous ont été vendus à partir de mai 2010. Nous avons besoin de votre aide pour la mise en œuvre de cette action de rappel qui consiste à effectuer une mise à jour de sécurité du logiciel.

Les appareils que vous avez achetés et qui sont concernés par cette action sont listés en annexe 1. Ces appareils peuvent être clairement identifiés par leur numéros de série indiqués sur la plaque signalétique (pour le sat 805 en-dessous de l'appareil ; pour le sat 816 derrière le clapet arrière).

MERCI DE NE PLUS UTILISER DÉS A PRÉSENT LES APPAREILS CONCERNÉS POUR LA SURVEILLANCE DES MALADES.

SI VOUS AVEZ REVENDU CES APPAREILS, VEUILLEZ INFORMER AU PLUS TÔT L'ACHETEUR ET DEMANDER UNE CONFIRMATION ÉCRITE DE LA BONNE RECEPTION DE L'INFORMATION.

VEUILLEZ RETOURNER AU PLUS TÔT CES APPAREILS A BITMOS POUR UNE MISE A JOUR DE LOGICIEL, OU DEMANDEZ UN KIT DE MISE A JOUR DE LOGICIEL.

Raisons de ce rappel volontaire de produit

Il a été observé pendant l'utilisation des oxymètres de pouls Bitmos des séries sat 805 et sat 816 qu'une défaillance de la fonction de surveillance est indiquée sous certaines conditions uniquement par des barres – alors que les paramètres de surveillance devraient apparaître - et sans alarme visuelle ni sonore.

Pas d'incidence sur les autres produits

Seuls les produits Bitmos portant les numéros de série listés sont concernés.

Procédure à suivre pour l'action de rappel de produit

Veillez nous confirmer au plus tôt la bonne réception de ce courrier, et suivre les instructions indiquées en annexe 2.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cette action. Vous, vos clients et particulièrement les patients sont très importants pour nous, et nous apprécions votre aide dans le retour des produits, ou dans la mise à jour du logiciel.

N'hésitez pas à contacter Monsieur Westhues pour toute question que vous pourriez avoir à poser, au numéro de téléphone suivant : +49-211-60101030.

Bien cordialement,



Dirk Westhues
Directeur