

Adresse Dest.

Igny, le 16 Mai 2014

**Note de sécurité importante :
Mesure corrective volontaire – Masques JOYCE Full Face à fuite - Weinmann**

Chère Madame, Cher Monsieur,

La qualité et la sécurité constituent pour nous une priorité absolue. C'est la raison pour laquelle nous mettons en œuvre la mesure corrective suivante portant sur le masque JOYCE Full Face à fuite.

Expéditeur :
Weinmann S.A.S. – ZI Rue Lavoisier – 91430 Igny - France

Destinataires :
Utilisateurs des masques JOYCE Full Face à fuite

Identification du dispositif médical concerné :
Joyce Full Face à fuite taille M (référence : 26420/1)
Numéro de Lot concerné : Date de production 01-2014

Description du problème et de la cause identifiée :
Quelques masques Joyce Full Face à fuite taille M date de production et numéro de lot 01-2014 ont été assemblés sans valve anti asphyxie. Dans le cas où l'appareil de traitement s'arrête, cela peut occasionner une augmentation du CO₂ dans le système respiratoire.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?
Nous vous remercions de vérifier la présence éventuelle de ce raccord sans valve de sécurité expiratoire et de nous en informer directement en appelant notre service clients au 01 69 35 53 20 afin que nous vous envoyons par retour le(s) raccord(s) coudé(s) avec valve expiratoire de sécurité (photo ci-dessous) équipant de série les masques Full Face à fuite intentionnelle



Coude avec valve de sécurité expiratoire

Mesure corrective volontaire – Masques JOYCE Full Face à fuite
Page 2 de 3

Remarque :

Merci de nous accuser réception du présent document et de confirmer la transmission en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

Communication des informations ci-décrites :

Merci de veiller à ce qu'au sein de votre structure, tous les utilisateurs du produit ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette information de sécurité.

Si vous avez remis les produits à des tiers, nous vous remercions de leur faire suivre une copie de la présente information.

Cette mesure a déjà été signalée aux autorités compétentes et la procédure a été validée.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé par cette mesure et nous nous tenons à votre entière disposition.

Vous pouvez directement me joindre au 06 46 21 45 44 afin que je puisse répondre à toute question.

Très cordialement,



Myriam SANTOS-PEREA
Chef Produits Ventilation et Interface Patient.
Weinmann S.A.S.
Portable : 06 46 21 45 44

RETOUR

Sur l'avis de sécurité « Mesure corrective volontaire – Masques JOYCE Full Face à fuite »
datée du 12/05/2014.

Original adressé à :
DEST

Merci de nous renvoyer ce formulaire de confirmation dûment rempli par, fax, e-mail ou courrier, aux coordonnées suivantes :

Fax : +33 (01) 64 54 81 94
E-mail : qualite@weinmann-france.fr

Adresse : Weinmann S.A.S.
Z.I. rue Lavoisier
91430 IGNUY

Veillez remplir le formulaire en lettres capitales :

- Les coordonnées de ma société sont identiques aux coordonnées ci-dessus
- Les coordonnées de ma société diffèrent des coordonnées ci-dessus. Les coordonnées de ma société sont les suivantes :

Votre numéro client : _____

Société + adresse : _____

- Je confirme avoir reçu le présent avis de sécurité et en avoir lu le contenu.
Tous les utilisateurs du produits et toutes les autres personnes concernées dans ma structure ont pris connaissance du présent document.
Pour les produits remis à des tiers, nous avons fait une copie du présent document.

Nom (en lettres capitales)

Date, Signature

Fonction