

A l'attention de xxxx
Correspondant Matériorigilance
adresse ligne 1
adresse ligne 2
adresse ligne 3
code postal ville

Tours, le 20 février 2015

Objet : note d'information – rappel de matériel
Matériel concerné: tables d'accouchement Nixie – référence 2100
Services concernés : maternité ou bloc obstétrique

Madame, Monsieur, Cher client,

Nous avons reçu un signalement faisant état d'une rupture sur d'une tige d'étrier. Cette rupture liée à un défaut de soudure a été décelée lors de la préparation du dispositif avant utilisation. Nous avons fait le choix de vous en informer pour prévenir tout incident et, par mesure de précaution, de procéder à un rappel de cet accessoire sur l'ensemble du parc.

Notre traçabilité indique que vous êtes détenteur des appareils identifiés par les numéros de série suivants :
xxxxxxxxxx

Nos services après-vente vous feront parvenir dans le courant de la seconde quinzaine de mars de nouveaux jeux d'étriers pour vous permettre le remplacement des étriers d'origine. Dans l'attente de la réception de ces pièces nous recommandons aux utilisateurs d'être vigilants et de procéder à un examen visuel des tiges d'étriers au niveau de la soudure entre la partie ronde et la partie hexagonale avant toute utilisation.

Une copie de ce courrier a également été envoyée à l'Ingénieur Biomédical de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette mesure de rappel. Nous vous saurions gré de confirmer bonne réception de ce courrier en nous renvoyant par fax, l'accusé de réception ci-joint.

Pour toute information complémentaire sur la mise en œuvre de ce rappel, veuillez contacter notre service après ventes au 02.47.28.36.86.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions par avance de votre collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Jean-Luc Vanhée
Correspondant Matériorigilance

Accusé de réception à renvoyer par fax au 02.47.27.35.85

Je soussigné :

fonction :

centre hospitalier :

email :

téléphone :

accuse bonne réception du courrier d'information et de rappel concernant les étriers de la table d'accouchement référence 2100 émis par Médipréma le 20 février 2015

Date et visa :