

A l'attention du
Correspondant Matéiovigilance

ref : MDP/JLV/2003-008

Tours, le 20 mars 2003

Objet : **Avis de sécurité sur les tubulures en Y équipant les boîtiers de fluides médicaux des tables radiantes ISIS.**

Cher Monsieur, Chère Madame,

Nous avons reçu récemment un signalement matéiovigilance indiquant un cas d'inversion en usine du clapet anti-retour sur l'arrivée oxygène de la tubulure en Y. Ce type de tubulure équipe les boîtiers de fluides des tables radiantes ISIS modèles 4016, 4046, 4034 et 4064.

Dans une perspective de prévention et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir faire procéder au contrôle des tubulures suivant le mode opératoire ci-joint.

Au cas où le contrôle serait non conforme, NE PAS UTILISER la tubulure défectueuse: isoler la pièce et contacter Médipréma aux coordonnées ci-dessous. Une pièce de rechange vous sera expédiée par colis express.

Médipréma a toujours eu pour habitude de partager avec ses clients les informations importantes sur la performance et la sécurité de ses produits aussi si vous aviez des questions concernant cette note d'information, n'hésitez pas à nous contacter:

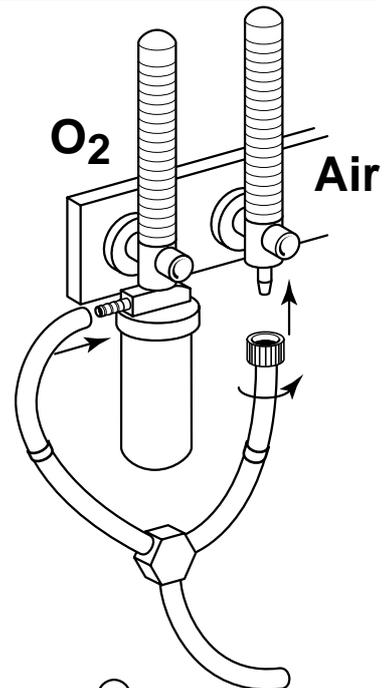
- Service Assistance Technique Client : Olivier Saint Sorny : 02.47.28.36.86
- ou
- Correspondant Matéiovigilance : Jean-Luc Vanhée : 06.86.27.07.56

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie d'agréer, cher Monsieur, chère Madame, mes salutations distinguées.

Jean-Luc Vanhée
Correspondant Matéiovigilance

P.J. : Mode opératoire de contrôle

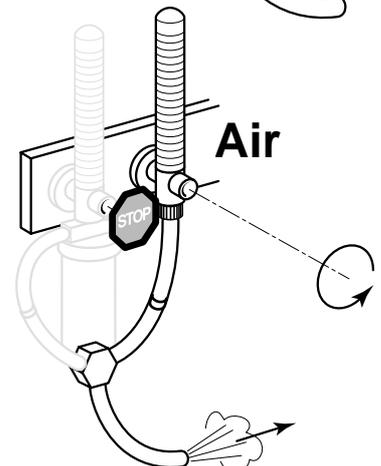
- Monter chaque branche de la tubulure en Y respectivement sur les arrivées d'air et oxygène.



➤ **Ouvrir l'arrivée d'air,**



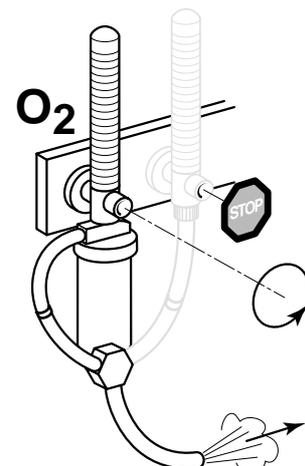
- Régler le débit sur environ 5 l/mn,
- Vérifier la présence d'air à la sortie de la tubulure,
- Refermer l'arrivée d'air.



➤ **Ouvrir l'arrivée d'oxygène,**



- Régler le débit sur environ 5 l/mn,
- Vérifier la présence d'oxygène à la sortie de la tubulure,
- Refermer l'arrivée d'oxygène.



Attention :

Contrôler séparément l'arrivée d'air et d'oxygène.
Bien vérifier l'arrivée de gaz à l'extrémité de la tubulure en Y.