

Etablissement  
Adresse  
CP Ville

---

**Urgent Field Safety Notice**

**Broncoflex M**  
**FSCA\_R1606560 du 19.09.2016**  
**FSCA - Rappel de lot(s)**

---

Saint Pierre des Corps, le 19/09/16

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement, Axess Vision Technology a été informé d'un problème de connexion survenu sur le **Broncoflex modèle M 2.0**, référence **005.0012**.

- **Informations sur les produits concernés**

94 lots sont concernés :

*Voir page 2*

BFM20A161404-001	BFM20A161802-001	BFM20A161905-005	BFM20A162101-004
BFM20A161404-003	BFM20A161802-002	BFM20A162002-001	BFM20A162101-005
BFM20A161404-004	BFM20A161802-003	BFM20A162002-002	BFM20A162103-001
BFM20A161404-005	BFM20A161802-004	BFM20A162002-003	BFM20A162103-002
BFM20A161503-001	BFM20A161802-005	BFM20A162002-004	BFM20A162103-003
BFM20A161503-002	BFM20A161901-001	BFM20A162002-005	BFM20A162103-004
BFM20A161503-003	BFM20A161901-002	BFM20A162003-001	BFM20A162103-005
BFM20A161503-004	BFM20A161901-003	BFM20A162003-002	BFM20A162302-001
BFM20A161503-005	BFM20A161901-004	BFM20A162003-003	BFM20A162302-002
BFM20A161505-001	BFM20A161901-005	BFM20A162003-004	BFM20A162302-003
BFM20A161505-002	BFM20A161902-001	BFM20A162003-005	BFM20A162302-004
BFM20A161505-003	BFM20A161902-002	BFM20A162004-001	BFM20A162302-005
BFM20A161505-004	BFM20A161902-003	BFM20A162004-002	BFM20A162303-001
BFM20A161505-005	BFM20A161902-004	BFM20A162004-003	BFM20A162303-002
BFM20A161605-001	BFM20A161902-005	BFM20A162004-004	BFM20A162303-003
BFM20A161605-002	BFM20A161904-001	BFM20A162004-005	BFM20A162303-004
BFM20A161605-003	BFM20A161904-002	BFM20A162005-001	BFM20A162303-005
BFM20A161605-004	BFM20A161904-003	BFM20A162005-002	BFM20A162305-001
BFM20A161605-005	BFM20A161904-004	BFM20A162005-003	BFM20A162305-002
BFM20A161701-001	BFM20A161904-005	BFM20A162005-004	BFM20A162305-003
BFM20A161701-002	BFM20A161905-001	BFM20A162005-005	BFM20A162305-004
BFM20A161701-003	BFM20A161905-002	BFM20A162101-001	BFM20A162305-005
BFM20A161701-004	BFM20A161905-003	BFM20A162101-002	
BFM20A161701-005	BFM20A161905-004	BFM20A162101-003	

- **Description de l'anomalie**

Le logo du branchement reste visible à l'écran malgré le bon fonctionnement du système (image « live » en arrière-plan).

Le logo finit par disparaître après manipulations multiples.

Problème connu en interne lié aux écarts de tolérance (branchement Broncoflex sur boîtier).

- **Impact client**

Aucun

- **Actions requises**

Nous vous demandons de bien vouloir mettre en place dès à présent les actions suivantes :

- Arrêter toute utilisation des produits concernés,
- Accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R.) par mail ou fax,
- Vérifier votre stock et nous retourner l'annexe 2 (Bilan) par mail ou par fax sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés,
- Placer en quarantaine les produits impactés,
- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre établissement ou informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).

Dès réception de l'annexe 2 complétée par vos soins, notre Service Commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de ce rappel.

- **Contact pour toute information**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le service Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de Axess Vision Technology.

Personne à contacter : **Hasnae ABOU**  
Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires  
3 rue Robespierre – 37700 Saint Pierre Des Corps  
+33 (0)2 47 34 32 90

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour toute la gêne occasionnée, et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Hasnae ABOU  
Responsable Affaires Réglementaires / Qualité  
**axessVISION** TECHNOLOGY  
3 rue Robespierre  
37700 SAINT PIERRE DES CORPS  
Tél : +33 (0)2 47 34 32 90 – Fax : +33 (0)2 47 34 32 99  
N° SIRET : 488 295 759 00054

PJ : Annexe 1 : Accusé réception  
Annexe 2 : Bilan



---

**Urgent Field Safety Notice**

**Broncoflex M**  
**FSCA\_R1606560 du 19.09.2016**  
**FSCA - Rappel de lot(s)**

---

**ANNEXE 1 : ACCUSE RECEPTION (1/2)**

Nous avons pris note de l'information concernant le rappel de lots du produit suivant :

**Broncoflex modèle M 2.0 (référence 005.0012)**

Lots concernés :

BFM20A161404-001	BFM20A161802-001	BFM20A161905-005	BFM20A162101-004
BFM20A161404-003	BFM20A161802-002	BFM20A162002-001	BFM20A162101-005
BFM20A161404-004	BFM20A161802-003	BFM20A162002-002	BFM20A162103-001
BFM20A161404-005	BFM20A161802-004	BFM20A162002-003	BFM20A162103-002
BFM20A161503-001	BFM20A161802-005	BFM20A162002-004	BFM20A162103-003
BFM20A161503-002	BFM20A161901-001	BFM20A162002-005	BFM20A162103-004
BFM20A161503-003	BFM20A161901-002	BFM20A162003-001	BFM20A162103-005
BFM20A161503-004	BFM20A161901-003	BFM20A162003-002	BFM20A162302-001
BFM20A161503-005	BFM20A161901-004	BFM20A162003-003	BFM20A162302-002
BFM20A161505-001	BFM20A161901-005	BFM20A162003-004	BFM20A162302-003
BFM20A161505-002	BFM20A161902-001	BFM20A162003-005	BFM20A162302-004
BFM20A161505-003	BFM20A161902-002	BFM20A162004-001	BFM20A162302-005
BFM20A161505-004	BFM20A161902-003	BFM20A162004-002	BFM20A162303-001
BFM20A161505-005	BFM20A161902-004	BFM20A162004-003	BFM20A162303-002
BFM20A161605-001	BFM20A161902-005	BFM20A162004-004	BFM20A162303-003
BFM20A161605-002	BFM20A161904-001	BFM20A162004-005	BFM20A162303-004
BFM20A161605-003	BFM20A161904-002	BFM20A162005-001	BFM20A162303-005
BFM20A161605-004	BFM20A161904-003	BFM20A162005-002	BFM20A162305-001
BFM20A161605-005	BFM20A161904-004	BFM20A162005-003	BFM20A162305-002
BFM20A161701-001	BFM20A161904-005	BFM20A162005-004	BFM20A162305-003
BFM20A161701-002	BFM20A161905-001	BFM20A162005-005	BFM20A162305-004
BFM20A161701-003	BFM20A161905-002	BFM20A162101-001	BFM20A162305-005
BFM20A161701-004	BFM20A161905-003	BFM20A162101-002	
BFM20A161701-005	BFM20A161905-004	BFM20A162101-003	

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

---

**Urgent Field Safety Notice**

**Broncoflex M  
FSCA\_R1606560 du 19.09.2016  
FSCA - Rappel de lot(s)**

---

**ANNEXE 1 : ACCUSE RECEPTION (2/2)**

Date : .....

Etablissement : .....

Adresse : .....

Nom du signataire : .....

Fonction : .....

Signature :

***Nous vous remercions de renvoyer cet accusé réception (2 pages)  
par fax au 02 47 34 32 99  
ou par courriel à l'adresse [info@axessvisiontechnology.com](mailto:info@axessvisiontechnology.com)***

Etablissement  
 Adresse  
 CP Ville

**Urgent Field Safety Notice**

**Broncoflex M**  
**FSCA\_R1606560 du 19.09.2016**  
**FSCA - Rappel de lot(s)**

**ANNEXE 2 : BILAN**

(à nous retourner même dans le cas où vous n'auriez plus ces produits en stock)

Je soussigné(e) .....

De l'établissement .....

Situé .....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés :

**Broncoflex modèle M 2.0 (référence 005.0012)**

N° de lot	Qté à retourner	N° de lot	Qté à retourner	N° de lot	Qté à retourner	N° de lot	Quantité à retourner
BFM20A161404-001		BFM20A161505-003		BFM20A161701-004		BFM20A161901-005	
BFM20A161404-003		BFM20A161505-004		BFM20A161701-005		BFM20A161902-001	
BFM20A161404-004		BFM20A161505-005		BFM20A161802-001		BFM20A161902-002	
BFM20A161404-005		BFM20A161605-001		BFM20A161802-002		BFM20A161902-003	
BFM20A161503-001		BFM20A161605-002		BFM20A161802-003		BFM20A161902-004	
BFM20A161503-002		BFM20A161605-003		BFM20A161802-004		BFM20A161902-005	
BFM20A161503-003		BFM20A161605-004		BFM20A161802-005		BFM20A161904-001	
BFM20A161503-004		BFM20A161605-005		BFM20A161901-001		BFM20A161904-002	
BFM20A161503-005		BFM20A161701-001		BFM20A161901-002		BFM20A161904-003	
BFM20A161505-001		BFM20A161701-002		BFM20A161901-003		BFM20A161904-004	
BFM20A161505-002		BFM20A161701-003		BFM20A161901-004		BFM20A161904-005	



N° de lot	Qté à retourner	N° de lot	Qté à retourner	BFM20A162003-004	Qté à retourner	N° de lot	Quantité à retourner
BFM20A161905-001		BFM20A162003-004		BFM20A162101-002		BFM20A162302-005	
BFM20A161905-002		BFM20A162003-005		BFM20A162101-003		BFM20A162303-001	
BFM20A161905-003		BFM20A162004-001		BFM20A162101-004		BFM20A162303-002	
BFM20A161905-004		BFM20A162004-002		BFM20A162101-005		BFM20A162303-003	
BFM20A161905-005		BFM20A162004-003		BFM20A162103-001		BFM20A162303-004	
BFM20A162002-001		BFM20A162004-004		BFM20A162103-002		BFM20A162303-005	
BFM20A162002-002		BFM20A162004-005		BFM20A162103-003		BFM20A162305-001	
BFM20A162002-003		BFM20A162005-001		BFM20A162103-004		BFM20A162305-002	
BFM20A162002-004		BFM20A162005-002		BFM20A162103-005		BFM20A162305-003	
BFM20A162002-005		BFM20A162005-003		BFM20A162302-001		BFM20A162305-004	
BFM20A162003-001		BFM20A162005-004		BFM20A162302-002		BFM20A162305-005	
BFM20A162003-002		BFM20A162005-005		BFM20A162302-003			
BFM20A162003-003		BFM20A162101-001		BFM20A162302-004			

Personne à contacter pour la reprise des produits :

Nom : .....

Tel : .....

Courriel : .....

Date : .....

Signature :

***Nous vous remercions de renvoyer ce bilan (2 pages)  
par fax au 02 47 34 32 99  
ou par courriel à l'adresse [info@axessvisiontechnology.com](mailto:info@axessvisiontechnology.com)***