

Linde France activité Healthcare
Marie-Catherine THERENE, Pharmacien Responsable
BP 24766
9 rue Michel Labrousse
31047 TOULOUSE Cedex 01
Tel. : 0810 421 000
Fax : 05 34 61 30 49

Rueil Malmaison, le 07 juin 2011

Affaire suivie par Claudine SARRERE

Tel. : 05 34 61 30 16

E-mail : claudine.sarrere@lfr.linde-gas.com

N/Ref. :

Objet : message d'alerte

MESSAGE D'ALERTE

Madame, Monsieur,

Un dysfonctionnement a été récemment porté à notre connaissance concernant deux débitlitres Oxygène 0-50 l/min, Réf R 512937 qui délivraient des débits non-conformes aux spécifications.

Cette non-conformité n'a pas entraîné de conséquences cliniques et ce problème, clairement identifié, a été résolu. Les actions correctives nécessaires sont d'ores et déjà mises en place par notre fabricant.

D'après l'expertise réalisée sur les appareils incriminés, la cause très probable identifiée est un endommagement mécanique du disque de sélecteur de débits au cours du processus d'assemblage.

Ce dysfonctionnement impacte ce jour 20 appareils sur le marché français issus de 2 lots parfaitement identifiés et pour lesquels nous vous demandons de procéder à la marche à suivre suivante :

1- à titre conservatoire, isoler de tout circuit d'utilisation tout produit en votre possession répondant aux spécifications suivantes :



N° de série

DEBISTAR OXYGENE, 0 –50 l/ min : R 51 29 37

**10 unités avec un N° de série compris entre : 081021222A et
081021231A
et
10 unités avec un N° de série compris entre : 090765657A et
090765666A**

2- d' identifier les produits de ce ou ces lot(s) et de nous les retourner à l'adresse suivante :

**LINDE HEALTHCARE
Park Avenue- Beryl1
9 rue Michel Labrousse
31 100 Toulouse**

Vous trouverez ci- joint la liste des Débistar 50 Oxygène impactés sur votre établissement afin ne pas perturber le fonctionnement de vos activités, nous vous ferons parvenir sous 10 jours le matériel neuf en remplacement .
Nous vous remercions pour votre précieuse collaboration et vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur nos salutations distinguées.

Marie-Catherine THERENE
Pharmacien Responsable