

Consigne de sécurité urgente

Reference: FSCA NC 04/2011

Date: 27 Avril 2011

Messieurs:

Cette lettre a pour but de vous informer d'un rappel à titre gratuit lancé par BTC Medical Europe

Détails des dispositifs concernés:

Fabricant: *BTC Medical Europe*
Code Produits: *24A1A0007 – Kit ELFO A*
Numéro lot: *(Voir annexe 1 en pièce jointe)*
Date Fabrication: *(Voir annexe 1 en pièce jointe)*
Date Expiration: *(Voir annexe 1 en pièce jointe)*
Distribué par : *COMECER SpA*
Via Emilia Ponente, 390

Description du problème:

BTC Medical Europe a découvert que certains articles de ses produits susmentionnés présentent une fuite autour de la partie distale du réglage, près de la valve unidirectionnelle, lorsqu'elle est en fonctionnement.

Si ce problème n'est pas détecté au cours de la phase d'amorçage, il y a le risque qu'une solution radioactive contamine le patient et le personnel.

De plus on réinjecte le patient (un narcotique radioactif), avec par conséquent une exposition supérieure à la radioactivité pour le patient et le personnel.

Conseils sur les mesures que l'utilisateur doit prendre:

- *Ne pas utiliser les produits correspondant au n° de lots indiqués ci-dessus.*
- *Séparer les produits indiqués dans un endroit sûr en attente de les retourner à BTC Medical Europe.*
- *Faire suivre cette consigne de sécurité (FSN) à tous ceux qui peuvent en avoir besoin dans votre organisme*
- *Faire aussi suivre cette consigne de sécurité (FSN) à tous les organismes ou destinataires où les dispositifs affectés peuvent avoir été potentiellement transférés*
- *Veillez retourner tous les produits à l'adresse ci-après:*

BTC Medical Europe srl

Via Giacomo Matteotti, 28 – 37067 Valeggio sul Mincio (VR) – Italie
Tel. 0039 (0) 45 7952364 - Fax 0039 (0) 45 7951031

Personne de référence à contacter:

Mauro Marchi
General Manager
mauro.marchi@btcmedicaleurope.com

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide et nous sommes sincèrement désolés de tous les inconvénients que ceci peut vous avoir causé.

Veillez agréer, Messieurs, nos salutations distinguées

Mauro Marchi

BTC Medical Europe srl

Sede Legale – Direzione Generale – Uffici amministrativi – Laboratorio tecnico:

Via G. Matteotti, 28 – 37067 Valeggio sul Mincio (VR) – Italy

Tel. + 39 (0) 45 7952364 + 39 (0) 45 7952360 - Fax + 39 (0) 45 7951031

Cap. Soc. 60.000,00 i.v. – R.E.A. 347842 – Reg. Imprese di Verona, Cod. Fisc. e P.IVA IT 03580400236

www.btcmedicaleurope.com e-mail: info@btcmedicaleurope.com

ANNEXE 1

REF	Description	Numéro lot	Date Fabrication	Date Expiration
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO	0904902	2009-02	2014-01
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO	0906116	2009-03	2014-02
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO	0907502	2009-04	2014-03
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO	0911205	2009-05	2014-04
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO	0911206	2009-08	2014-07
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO	0930108	2009-11	2014-10