

Etablissement
Contact
Adresse 1
Adresse 2
CP – Ville

Noisy-le-sec, le 10 mars 2012

Notification de sécurité urgente

Objet : Suite de l'action entreprise en mai 2011 concernant la livraison de rotamètre « air » avec échelle « oxygène ».

Dispositifs concernés : Débitmètre à bille RTM3 Air 5l/min de numéro de série :
N° de série, livré en XXX

A l'attention de : Directeur d'établissement, du Correspondant de Matéiovigilance, tout utilisateur des dispositifs médicaux listés.

Référence : 06-0511

Madame, Monsieur,

En mai 2011, une erreur potentielle de montage sur les produits référencés ci-dessus vous a été signalée par votre distributeur ALSS : l'échelle de débit à l'intérieur de la cloche est identifiée « oxygène » et le produit a été monté pour être raccordé à l'air. Cette erreur potentielle ne génère pas de risque pour le patient. En effet, le facteur de conversion entre une échelle « oxygène » et une échelle « air » est de 0.95. Cela signifie, par exemple, que pour un débit d'air réglé à 3 l/min sur une échelle « oxygène », le débit réellement délivré sera de 2.85 l/min. Sachant que la précision de l'appareil est de +/- 0.5 l/min, ce défaut est sans impact sur la quantité d'air délivré au patient.

A ce jour, nous n'avons reçu aucun retour de votre part. Nous vous demandons de vérifier si les RTM3 Air 5l/min avec les numéros de série indiqués dans cette notification ont une échelle « air » ou « oxygène ». Si votre produit devait avoir une échelle « oxygène », nous vous proposons de procéder au remplacement du produit.

Nous vous prions de diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par l'utilisation de ce produit.

Afin de répondre aux exigences réglementaires, et de nous assurer de la réception de cette information par vos soins, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de retour en annexe, et de nous le retourner par fax au 01 49 42 90 21, ou par courrier, à l'attention de M. Alexandre ITZKOWITCH, Responsable Matériovigilance.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Alexandre ITZKOWITCH
Directeur Général
Correspondant Matériovigilance

Annexe jointe :
Formulaire d'accusé réception et demande de remplacement.

RTM3 Air 5l/min (NC 06-0511)

Les 7 numéros de série potentiellement concernés sont :

09050556

09050557

09050558

09050559

09050560

09050564

09050565

Annexe :
Formulaire d'accusé réception et demande de remplacement

Etablissement, CP Ville

Dispositifs concernés : RTM3 Air 5l/min de numéro de série :
N° de série

Nom du signataire : _____

Qualité : _____

- J'accuse réception de la notification concernant les RTM3 référencés ci-dessus. Les utilisateurs / services concernés en ont été informés.

- Merci de choisir :
 - Je souhaite le remplacement des produits référencés ci-dessus. Merci de me contacter pour convenir des modalités de retour et de remplacement.

 - Les produits référencés ont déjà été mis au rebut et détruit.

Date et signature

Merci de retourner ce formulaire complété par fax au 01 48 58 95 ou par courrier à Technologie Médicale – M.Alexandre ITZKOWITCH – 101 rue Vaillant Couturier – 93136 Noisy-le-sec.