

A l'attention du Correspondant Matériovigilance
et du Directeur d'Établissement

ref : MDP/JLV/2004-009

Tours, le 22 avril 2004

Objet : Retrait de certains lots de sondes cutanées ISIS référence 950128426

Concerne : matériel de réchauffement pour nouveau-nés de marque Médipréma:
incubateurs, tables radiantés, rampes chauffantes de type ISIS

Cher Monsieur, Chère Madame,

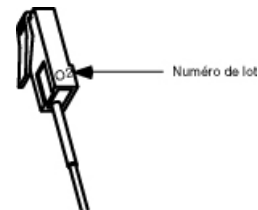
Nous avons reçu récemment un signalement matériovigilance indiquant un écart de température d'une sonde cutanée utilisée avec nos équipements ISIS. Cet écart peut engendrer une régulation inadaptée du chauffage en mode cutané.

Dans une perspective de prévention et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir procéder au retrait des lots de sondes concernés.

Seules sont potentiellement concernées les sondes des lots

M4 à M9, N, O ainsi que P1 à P3

Le numéro de lot est gravé sur le connecteur de la sonde.



Nous vous prions de bien vouloir nous retourner les sondes identifiées ci-dessus. Celles-ci vous seront bien entendu échangées gratuitement.

Si vous aviez des questions concernant cette note d'information, n'hésitez pas à nous contacter:

- Service Assistance Technique Client : Julien Monclin : 02.47.28.36.86
- ou
- Correspondant Matériovigilance : Jean-Luc Vanhée : 06.86.27.07.56

Nous restons à votre disposition et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jean-Luc Vanhée

Correspondant Matériovigilance