

Client
Hôpital
Ville
Postal code
Pays
Attn.: XXX

Neuilly-Plaisance, 07 juillet 2015

Avis relatif à la sécurité : **Kit de Fixation N20, pour TCM CombiM & Philips TcG10**

Niveau de priorité : Urgent

Cher(e) Client(e),

Radiometer a récemment été informé d'un problème d'adhésion sur des anneaux de fixation N20. Dans certains cas, lorsque l'utilisateur détache la bague de fixation du support papier, une adhésion variable de l'anneau de fixation, voire un manque d'adhésion, peut être constaté sur la peau des patients.

Produits concernés :

Fixation kit N20, référence 905-873 avec n° de lots :

407221, 407231, 407241, 407251, 408041, 408191, 408201, 408211, 408231,
408232, 408261, 408271, 409021, 409101, 409231, 409291, 410021, 410141,
410281, 411171, 411201, 411261, 412021, 412111, 412161, 412201, 501081,
501131, 501191, 501311, 502031, 502101, 502131, 502171, 502231, 502261,
503091, 503231, 503311, 504031, 504081, 504111, 504271, 505041, 505061,
505141, 505181.

Conséquence :

- Si le capteur n'adhère pas du tout, la valeur affichée à l'écran ne sera pas dans les valeurs seuils et le problème sera donc détecté par le professionnel de santé.
- Si le capteur n'adhère pas complètement (seulement partiellement en contact avec la peau du patient), cela pourrait se traduire par une mesure incorrecte.

Ce que vous devez faire :

- Vérifiez vos stocks de Kit de fixation N20 - référence 905-873
- Supprimez tout numéro de lot énuméré ci-dessus.
- Remplissez la page 2 de cette lettre et la retourner à votre interlocuteur Radiometer.

En dédommagement et afin de vous apporter satisfaction, Radiometer prévoit un geste commercial sur les lots incriminés en stock dans vos services.

Radiometer s'excuse pour l'éventuel désagrément que cette situation aurait pu vous causer et reste à votre entière disposition pour toute question.

Cordialement,

RADIOMETER S.A.S

Formulaire de réponse à retourner par FAX**Réf : FAN 915-340**

Concernant :

Kit de Fixation N20

- J'accuse réception du courrier d'information et j'ai revu mon inventaire actuel de kit de fixation N20, référence 905-873.

Tous les kits de lots énumérés ci-dessus ont été enlevés et mis au rebut.

J'ai ainsi supprimé la quantité suivante: _____ kits

- Je n'ai aucun lot incriminé en stock.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital :	
Nom :	
Date :	
Signature :	
Adresse email :	

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 49 44 60 62