

Objet : décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relative à l'utilisation des ventilateurs /oscillateurs haute fréquence SLE 2000HFO et HFO+

A l'attention du directeur de l'établissement, du correspondant de matériovigilance et du chef de service en réanimation néonatale

Madame, Monsieur,

Selon nos registres vous disposez de

X ventilateurs SLE 2000HFO  
X ventilateurs SLE 2000HFO PLUS  
X moniteurs de débit

Nous tenons à vous informer que, dans un délai de trois mois à compter de la parution au journal officiel de la décision prise par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé et jointe en annexe, les ventilateurs à oscillation haute fréquence SLE 2000 HFO et HFO + ne pourront être utilisés que s'ils sont munis d'un système de monitoring de débit compatible avec le ventilateur.

A toute fin utile, nous vous informons que deux moniteurs de débit commercialisés par notre société sont compatibles avec les ventilateurs/ oscillateurs SLE :

Le moniteur SLE 2100 et le moniteur Florian

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions de croire.....