

DM**SYSTEME D'ALERTE DES
DISPOSITIFS MEDICAUX****DM****DM****BORDEREAU D'ALERTE****DM****URGENT****ALERTE****N° DM03/C01****(Attribué exclusivement par l'Afssaps)****Destinataires****Correspondants de matériovigilance et
Directeurs des établissements de santé** Pharmaciens des établissements de santé
 Autres**EMETTEUR DE LA TELECOPIE**

FOURNISSEUR : Médipréma

ADRESSE : 4 avenue Marcel Mérieux , BP 634.....

CODE POSTAL : 37206 **VILLE :** Tours Cedex 3.....

TEL : 02.47.28.36.86..... **FAX :** 02.47.27.35.85

E.MAIL : jean-luc.vanhée@mediprema.com.....

MESURE A PRENDRE : Contrôle des tubulures en Y sur boîtier de fluides médicaux des tables radiantes ISIS**NOM du(DES) DISPOSITIF(S) MEDICAL(AUX)****REFERENCES****NUMERO DE LOT / SERIE**

Tables Radiantes ISIS4016, 4046, 4034, 4064

MOTIF DE L'ALERTE

Nous avons reçu récemment un signalement matériovigilance indiquant un cas d'inversion en usine du clapet anti-retour sur l'arrivée oxygène de la tubulure en Y. Ce type de tubulure équipe les boîtiers de fluides des tables radiantes ISIS modèles 4016, 4046, 4034 et 4064.

Dans une perspective de prévention et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir faire procéder au contrôle des tubulures suivant le mode opératoire ci-joint.

Au cas où le contrôle serait non conforme, **NE PAS UTILISER** la tubulure défectueuse: Isoler la pièce et contacter Médipréma aux coordonnées ci-dessous. Une pièce de rechange vous sera expédiée par colis express.

Médipréma a toujours eu pour habitude de partager avec ses clients les informations importantes sur la performance et la sécurité de ses produits aussi si vous aviez des questions concernant cette note d'information, n'hésitez pas à nous contacter:

- ou
- Service Assistance Technique Client : Olivier Saint Sorny : 02.47.28.36.86
 - Correspondant Matériovigilance : Jean-Luc Vanhée : 06.86.27.07.56

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie d'agréer, cher Monsieur, chère Madame, mes salutations distinguées.

Jean-Luc Vanhée
Correspondant Matériovigilance

P.J. : Mode opératoire de contrôle

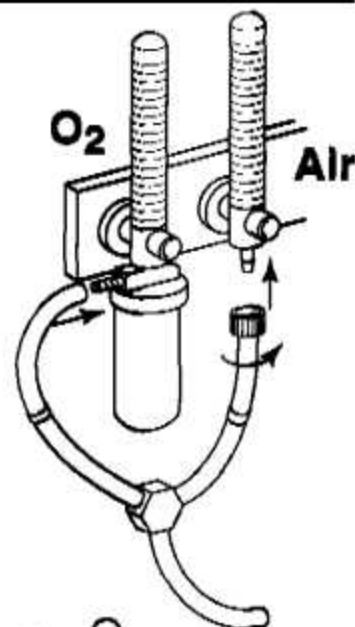
Toute modification de votre n° de télécopie doit être signalée à l'AFSSAPS au numéro de télécopie suivant :
01 55 87 39 22

A : Tours
Le : 21 mars 2003

Nom du responsable : J.L.Vanhée
Signature : JLV



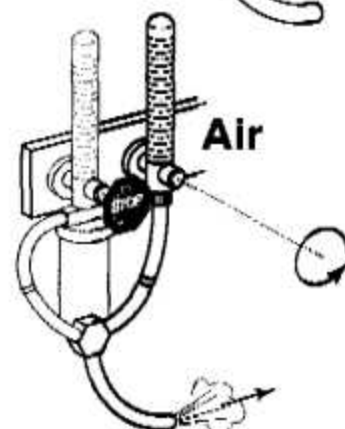
➤ Monter chaque branche de la tubulure en Y respectivement sur les arrivées d'air et oxygène.



➤ Ouvrir l'arrivée d'air,



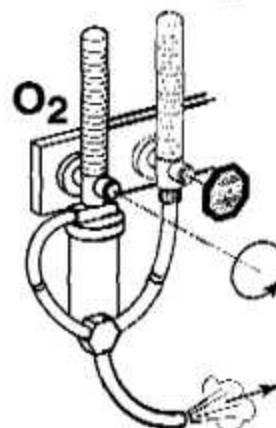
- Régler le débit sur environ 5 l/mn,
- Vérifier la présence d'air à la sortie de la tubulure,
- Refermer l'arrivée d'air.



➤ Ouvrir l'arrivée d'oxygène,



- Régler le débit sur environ 5 l/mn,
- Vérifier la présence d'oxygène à la sortie de la tubulure,
- Refermer l'arrivée d'oxygène.



Attention :

Contrôler séparément l'arrivée d'air et d'oxygène.
Bien vérifier l'arrivée de gaz à l'extrémité de la tubulure en Y.