



## Avis de sécurité / Field Safety Notice

---

Date :

A l'attention de : *[Ajouter le nom du client et de l'établissement].*

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier car notre fournisseur la Société BIEGLER nous indique que vous êtes équipé d'un dispositif médical faisant l'objet de la présente notification de sécurité (Field Safety Notice). Vous trouverez ci-dessous des informations décrivant le problème et les mesures à mettre en œuvre.

### Renseignements sur les dispositifs concernés :

**Type de produit :** Régulateur de Pression Automatique

**Dénomination du produit :** Autopress

**Référence du produit :** LG4000003

**Numéro de série :** *[à compléter]*

### Description du produit :

Le système Autopress est utilisé lorsque des liquides doivent être administrés sous pression constante.

### Description du problème :

Nous avons remarqué qu'un dysfonctionnement peut survenir après une longue période d'utilisation avec des appareils Autopress. Dans cet état, l'affichage, la fonction de réglage et le contrôle automatique de la pression sont inactifs.

Comme mesure immédiate, le fonctionnement normal peut être rétabli en déconnectant l'appareil du secteur pendant 10 secondes. Dans l'état d'erreur, la pression existante peut être libérée de l'appareil en déconnectant le brassard de pression.

### Evaluation des risques :

L'analyse des risques montre qu'il n'y a pas de risque justifié pour les patients ou les utilisateurs dans ce cas d'erreur.

### Mesures à mettre en œuvre :

Pour éliminer ce risque d'erreur, une maintenance sur l'Autopress par la société BIEGLER est nécessaire.

Nous vous demandons donc de prendre des dispositions pour l'identification des appareils mentionnés, de les mettre hors service et de nous les envoyer pour réparation. Les travaux de maintenance seront effectués par la société BIEGLER en quelques jours et le retour aura lieu immédiatement.

**Transmission de cette notification de sécurité :**

Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cet incident pourrait vous avoir occasionné. Si vous avez des questions concernant ce courrier, veuillez contacter le service client de MH Médical.

Rémi Giordanengo  
Directeur