

## Rappel Fabricant

### Action corrective de sécurité

N° R2104822

Chers Clients,

Par la présente, nous souhaitons vous faire part que la société BIOLIGHT, fabricant des poussettes seringue monovoies P500, a informé volontairement l'ANSM d'une action corrective de sécurité concernant les dispositifs P500 listés dans l'annexe 1 « Rappel P500, N° de série »

Le fabricant a mandaté notre laboratoire Diadice médical pour effectuer l'action corrective nécessaire.

#### Dispositif concerné :

- Dispositif : Pousse seringue électrique.
- Modèle : P500
- Marque : Biolight
- Numéro de série : voir annexe

Ce rappel volontaire affecte uniquement les dispositifs dont les numéros de série figurent dans l'annexe1 « Rappel P500, N° de série » ci-jointe

#### Description du problème :

Ce rappel volontaire est mené en raison d'un risque de dysfonctionnement du seuil de déclenchement de l'alarme d'occlusion.

En effet, la plage de déclenchement de l'alarme d'occlusion doit être entre 375 mmHg et 750mmHg.

En cas de dépassement du seuil de limite haute et de non-déclenchement de l'alarme d'occlusion dans cette plage de pression, le risque patient existe

#### Actions du client :

Par conséquent, Biolight, vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Identifier et isoler tout stock faisant partie de la liste annexée
- Renvoyer rapidement auprès de notre laboratoire tous les dispositifs concernés
- Prendre contact avec le service après-vente pour organiser le retour des dispositifs

Veillez distribuer cette notification aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement. Nous vous demandons de conserver cette notification afin d'assurer l'efficacité de la communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés. La sécurité du patient étant notre priorité, Diadice Médical s'engage à fournir une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus pour une intervention rapide.

An Annexe 1, vous trouverez le formulaire de confirmation de réception de cet avis de sécurité. Nous vous remercions de bien vouloir le compléter et de nous le retourner par email.

Pour toute question concernant cette communication, veuillez nous contacter au 01 30 53 88 90.

Veillez agréer, chers clients, mes salutations distinguées.

Jean Luc Degont  
Directeur Général



**ANNEXE 1**

**Confirmation de réception de l'Action corrective de sécurité / N° R2104822**

Compléter ce formulaire et retourner cette confirmation par courriel : [jldegont@diadice.com](mailto:jldegont@diadice.com)

Coordonnées de l'établissement :

Nom du responsable :

Tél :

E-mail :

Tampon et signature :

