

Date: 06 avril 2022

**Lettre de sécurité**  
**Débitmètre à bille RTM3**

A l'attention de :  
Service de matériovigilance.

Coordonnées du représentant local
-----------------------------------

- Votre contact habituel ;
- Le fabricant :

TECHNOLOGIE MEDICALE  
101 rue vaillant couturier  
93130 Noisy le Sec  
France  
01 48 45 85 95  
[info@technologiemedicale.com](mailto:info@technologiemedicale.com)

## Lettre de sécurité Débitmètre à bille RTM3

<b>1. Information sur les dispositifs concernés</b>	
1.	1. Type de dispositif Débitmètre à bille
1.	2. Nom Commercial RTM3
1.	3. Objectif Clinique principal du dispositif Le RTM3 est un dispositif médical destiné à régler le débit d'un gaz médical administré au patient par voies respiratoires.
1.	4. Modèle du dispositif RTM3

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité (FSCA)</b>	
2.	1. Description du problème du produit Aucun: l'objectif de la FSN est de rappeler les consignes portées dans la notice du dispositif en ce qui concerne le nettoyage et la désinfection du dispositif.
2.	2. Danger à l'origine de la FSCA Fêlure puis casse ou éjection de la cloche en cas de non-respect du protocole de nettoyage et de désinfection. Le dispositif devient alors inutilisable et les fragments peuvent, dans le cas d'éjection de la cloche, blesser superficiellement l'utilisateur.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Les données issues de la surveillance après commercialisation sur les 10 dernières années rapportent 4 incidents concernant une casse et/ou éjection de la cloche du dispositif sur un parc en fonctionnement estimé à plus de 400.000.
2.	4. Contexte du problème Chacun des incidents a donné lieu à une analyse, à la fois du dispositif et de son environnement d'utilisation. Pour chaque incident, le non-respect des consignes de nettoyage et de désinfection est à l'origine de la casse ou l'éjection de la cloche : ce non-respect consistait, à chaque fois, en l'utilisation de produit de nettoyage et désinfection non compatible avec le matériau.



← Cloche, en polyamide.

← Corps, en laiton et protégé par la cloche en polyamide

<p>En effet, l'usage de produits de nettoyage et de désinfection non compatible avec le matériau de la cloche engendre une fragilisation de la cloche. Elle commence par présenter une fêlure ; puis cette fragilisation se poursuit et aboutit à la casse ou l'éjection de la cloche.</p> <p>Au vu des risques et des causes identifiés, il a été décidé de diffuser cette lettre de sécurité (FSN) à l'ensemble de nos utilisateurs afin de les sensibiliser au respect des modalités de nettoyage et de désinfection de ce dispositif médical.</p>
---

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier les dispositifs    <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif    <input type="checkbox"/> Retour du dispositif  <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prises en charge du patient  <input type="checkbox"/> Prendre compte de la modification/renforcement du mode d'emploi  <input checked="" type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Relire attentivement les consignes de nettoyage et de désinfection portées dans la notice et reprises ici :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déconnecter l'appareil de la source d'alimentation en gaz. Nettoyer l'extérieur de l'appareil avec un chiffon propre, légèrement humide.</li> <li>• Vérifier la compatibilité des produits de désinfection avec le plastique (voir fiche technique).</li> <li>• Ne pas immerger.</li> <li>• Ne pas utiliser de désinfectant de surface.</li> <li>• En cas de besoin, contacter le fabricant pour toute question relative à ces consignes de nettoyage et désinfection.</li> </ul>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</p> <p style="text-align: center;">Non applicable car pas d'action à réaliser par l'utilisateur.</p>
3.	<p>3. Une réponse du client est-elle requise ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Mesure prise par le fabricant</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du dispositif                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel                      <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage  <input checked="" type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Rédaction et diffusion de cette lettre de sécurité auprès des utilisateurs de RTM3.</p>
3	<p>5. Quand l'action doit-elle être terminée ?</p> <p style="text-align: center;">Dès que possible</p>
3.	<p>6. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non professionnel ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3	<p>7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinées au patient/utilisateur non professionnel ?</p> <p>Non</p>

<b>4. Information Generale</b>		
4.	1. FSN Type	Nouvelle
4.	2. D'autre recommandation ou information sont-elles déjà prévues dans le suivi de la FSN ?	Non
4.	3. Information du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette lettre )	
	a. Nom de l'entreprise	TECHNOLOGIE MEDICALE
	b. Adresse	101 RUE VAILLANT COUTURIER 93130 NOISY LE SEC
	c. Adresse du site web	www.technologiemedicale.com
4.	4. L'autorité compétente nationale a été informée de la communication de cette lettre de sécurité aux utilisateurs.	
4.	5. Liste des annexes/documents joints :	Formulaire d'action et de réponse du distributeur.
4.	6. Nom/Signature	Alexandre Itzkowitch, Directeur Général

<b>Transmission de cette lettre de sécurité</b>	
	<p>Cette lettre de sécurité doit être transmise à tous ceux qui doivent être informé au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs ont été transféré.</p> <p>Merci de maintenir l'attention sur cette lettre de sécurité pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la transmission de l'information.</p> <p>Merci de signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant ou à votre distributeur, et à l'Autorité Compétente nationale le cas échéant, car cela fournit des retours importants.</p>

## **Formulaire d'action et de réponse du distributeur à la lettre de sécurité**

A COMPLETER ET RENVOYER

Madame, Monsieur,

Nous mettons actuellement en œuvre une information de sécurité à destination des utilisateurs de RTM3. Cette information vise à leur rappeler l'importance du respect des modalités de nettoyage et de désinfection indiquées dans la notice du RTM3.

Dans le cadre de cette mise en œuvre, nous vous demandons de bien vouloir transmettre cette lettre à l'ensemble des hôpitaux, cliniques ou toute autre organisation où vous avez livré des RTM3 depuis 2012.

Nous vous demandons également de renseigner et de nous retourner ce formulaire, dans un délai de 15 jour. Il est important que vous effectuiez ce retour, car il sera est la preuve dont nous avons besoin pour nous assurer de la bonne diffusion de cette communication.

Nous sommes bien entendu à votre disposition pour toute question sur cette communication.

Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre collaboration, et nous excusons pour les désagréments occasionnés.

Alexandre ITZKOWITCH  
Directeur Général

.....

Merci de cocher les cases une fois les actions réalisées, et de nous retourner cette page renseignée et signée sous 15 jours, par mail ([info@technologiemedicale.com](mailto:info@technologiemedicale.com)) ou par courrier (Technologie Médicale 101 rue Vaillant Couturier 93130 Noisy le Sec).

<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la lettre de sécurité FSN/NC_02-0222 et j'ai pris connaissance de son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai transmis la lettre de sécurité FSN/NC_02-0222 à l'ensemble des clients ayant reçus des RTM3 depuis 2012.

Nom/ Tampon du distributeur	
Signature (nom et fonction)	
Date	