

Avis de sécurité

CARTOUCHE DIA 8 : Problème de connexion

Détail du produit :

CARTOUCHE DIA 8 : Composant pour la maintenance des prises médicales de vide.

Description du problème :

Après remplacement de la cartouche de maintenance sur la prise de vide, il est parfois impossible de connecter l'embout. Il y a plusieurs lots suspects dans la période de décembre 2018 à juillet 2019. La cause de ce problème a été identifiée sur un composant à l'intérieur de la cartouche, composant ayant une dimension hors tolérance. Ceci résulte probablement d'un mélange des composants lors de la manipulation en fabrication.

Analyse des risques :

Les opérations de maintenance des prises médicales sont réalisées par des personnes qualifiées et formées. Il est demandé dans la procédure de maintenance, la réalisation d'un test fonctionnel, qui valide qu'une fois la pièce de rechange installée, la prise médicale est de nouveau opérationnelle. Tout défaut de pièce de rechange est alors détecté lors du test.

Actions recommandées :

Les cartouches provenant de lots de production suspects qui ne sont pas encore installées doivent être renvoyées à GCE pour vérification. Les pièces seront alors contrôlées et les produits présentant le défaut seront remplacés.

Lot de fabrication suspects :

0009220694 produit le 18.12.2018,	0009319635 produit le 22.5.2019,
0009240863 produit le 21.12.2018,	0009325852 produit le 27.5.2019,
0009247868 produit le 28.1.2019,	0009328385 produit le 28.5.2019,
0009257840 produit le 31.1.2019,	0009360879 produit le 16.7.2019,
0009279121 produit le 12.3.2019,	0009360879 produit le 18.7.2019,
0009286053 produit le 19.3.2019,	0009360880 produit le 18.7.2019,
0009288515 produit le 29.3.2019,	0009362351 produit le 30.7.2019.
0009308047 produit le 13.5.2019,	

Distribution de cet avis de sécurité

L'avis de sécurité est communiqué aux clients des **CARTOUCHE DIA 8** et communiqué à l'autorité compétente française. Les destinataires doivent transmettre cette notice à toutes les personnes ayant besoin d'être informées au sein de leur organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été fournis. Veuillez tenir compte des utilisateurs finaux et des autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement lors de la diffusion de cet avis.

GCE s'engage à fournir des produits sûrs et de haute qualité. Nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément que cette action corrective pourrait vous causer à vous et à vos exploitations. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou toute unité commerciale GCE. Pour obtenir des informations de contact local, veuillez visiter notre site internet www.gcegroup.com.

Pour et au nom de GCE,

Mathieu BENIER
Directeur GCE France

Traduction: Laurent HUBERT
Correspondant Qualité GCE France

Ing. Vlastimil Strnad

Quality and Lean Sigma Manager