



SYSTEME DE FIXATION DE LAMES POUR VIDEO LARYNGOSCOPE

McGRATH® MAC2 RAPPEL DE LOT

14 Nov 2014

CONTEXTE ET RESUME

Aircraft Medical Limited a émis un rappel de certains lots de lames de vidéo-laryngoscope McGRATH® MAC Taille 2 en raison d'un incident de fabrication.

Ainsi, le système de fixation de la lame peut être difficile à enclencher et de ce fait augmenter la possibilité qu'une lame se détache pendant l'intubation, en particulier lorsque le dispositif est retiré de la bouche du patient.

Toutes les lames concernées doivent être immédiatement mises en quarantaine pour éviter toute utilisation accidentelle et seront remplacées gratuitement par la Société avec des lames conformes.

Seules les lames dont les numéros de lots sont indiqués ci-dessous sont affectées. Les produits concernés doivent être retournés à votre distributeur où ils seront mis hors service.

PRODUITS CONCERNES

Désignation :	Lames de Vidéo Laryngoscope McGRATH® MAC2 – Taille 2
Référence :	350-017-000
Lots concernés :	LOT 14030501
	LOT 14061616
	LOT 14031814
	LOT 13042401
	LOT 13122301
	LOT 13121202

Head Office

Aircraft Medical Limited
10 Saint Andrew Square
Edinburgh EH2 2AF
United Kingdom
Tel: +44 (0) 131 718 6042
Fax: +44 (0) 131 718 6100
www.aircraftmedical.com

Vat reg 801 6280 62
Company SC 220767

NATURE DU PROBLEME

Quand une lame, d'un des lots identifiés ci-dessus, est fixée sur certains Vidéo-Laryngoscope MAC, il peut être difficile de « clipser » la lame sur la dent de la poignée. Ce problème est facilement détectable par l'utilisateur.

Barcelona Office

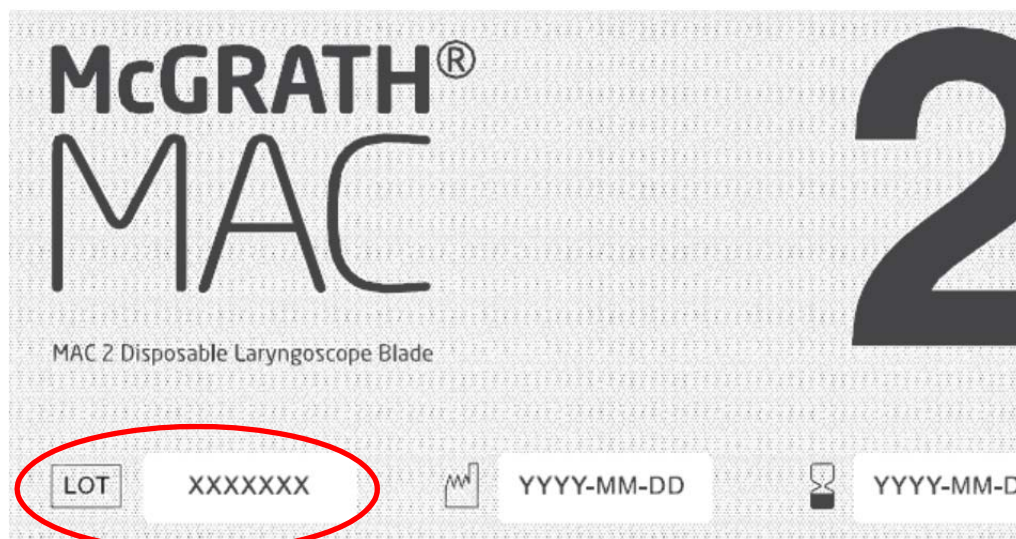
Aircraft Medical (Barcelona), S.L.
Llacuna 162 M 207
08018 Barcelona
Spain
Tel: +34 93 309 06 68
Fax: +34 93 401 97 62

ACTION REQUISE

Tous les distributeurs vérifient leur propre stock et le stock de leurs clients pour les lots de lames concernées, et procèdent au retrait des dispositifs. On notera qu'il est possible que les lames aient déjà été utilisées sans aucun problème.

IDENTIFICATION DU NUMERO DE LOT

Sur le sachet individuel des lames McGRATH® MAC2



Sur le carton contenant les lames McGRATH® MAC2 (boite de 50 unités)



Merci pour votre aide et votre compréhension à ce sujet.

Jeremy Wheeler
Regulatory Affairs Director