

NOTE DE SECURITE

19 Octobre 2015

Mesdames, Messieurs,

Nous devons vous informer d'une Note de Sécurité pour Utilisateur impliquant les Neo-Tee® « Infant T-Piece Resuscitator » (références 10-50814, 10-5090 & 10-50806)

Le Circuit « T-Piece » est un composant pour différents dispositifs de réanimation utilisant une pièce en « T ». Les Produits affectés ont été livrés après le 18 / 01 / 2015.

Une note a été initiée à cause de la possibilité d'introduire en force le connecteur mâle 15 mm d'un masque silicone dans le bouchon protecteur couvrant l'ouverture de la pièce en "T" du circuit. Une telle utilisation incorrecte du produit provoque une occlusion complète du circuit patient et donc l'absence de ventilation du Patient.

Veuillez informer immédiatement toutes les personnes susceptibles d'utiliser ces dispositifs d'enlever le bouchon protecteur avant de connecter un masque.(voir les illustrations ci-dessous). De plus, cette note doit être lue ainsi que la notice d'utilisation fournie par le fabricant.



Montage Incorrect
(Bouchon protecteur non enlevé)



Montage Correct
(Bouchon protecteur enlevé)

Actions : Mercury Medical prévoit d'éliminer matériellement cette source d'utilisation erronée. De plus la notice d'utilisation est en cours de modification pour avertir les utilisateurs d'enlever ce bouchon avant utilisation.

Votre assistance est appréciée et nécessaire pour éviter tout retard indu dans le traitement de patient. Veuillez compléter la carte réponse et la renvoyer à l'adresse ci-dessous par courrier, e-mail ou Fax.

N'hésitez pas à me contacter si vous avez des questions.

Daniel BRETONNEAU Responsable Assurance Qualité

EUROCARE

8 Rue Ernest Gouin 78290 CROISSY sur SEINE Tel 01 30 09 28 88 Fax 01 30 09 28 89 Mob 06 09 34 63 29
d_bretonneau@eurocare

*Veillez compléter cette Carte Réponse et la Renvoyer à EUROCARE
par e-mail, fax ou courrier.*

FAX: 01 30 09 28 88

email: *d_bretonneau@eurocare.fr*

- | | | |
|--|-----|-----|
| 1. Avez-vous reçu des produits comme ceux identifiés dans la note de sécurité? | OUI | NON |
| 2. Est-ce que vous avez reçu l'information de Mercury Medical concernant le circuit avec pièce en "T"? | OUI | NON |
| 3. Avez-vous lu, compris et communiqué la Note de Sécurité Utilisateur au Personnel responsable ? | OUI | NON |

Date: _____

Nom:

Institution :