



## Lettre de Sécurité

### **MediEject II**

Numéro Article GCE: 07354xx

#### **Dispositifs :**

MediEject II – toutes versions

**Utilisation :** MediEject est un dispositif utilisant la technologie Venturi pour assurer toutes les thérapies d'aspiration médicale.

**Lettre de sécurité : MediEject II :** Précision sur la valeur de dépression indiquée

#### **Description du problème :**

Lors des mesures de corrélation, il a été déterminé qu'un certain nombre de MediEject II affichaient une variation entre la pression de vide réelle et celle indiquée.

Les unités étudiées ont une fonction normale. Mais cet écart entre la pression réelle et la pression indiquée peut aller jusqu'à 8 kPa selon la plage (jusqu'à -80 kPa).

#### **Évaluation des risques**

Le produit remplit la fonction prévue mais peut avoir une force d'aspiration légèrement supérieure à celle indiquée. Il est recommandé de vérifier le niveau d'aspiration avec le doigt avant utilisation, en particulier pour les réglages plus faibles.

#### **Actions recommandées**

Les appareils peuvent être réparés en enlevant partiellement l'étiquette avant, puis en suivant les instructions de réparation spécifiées. Comme indiqué dans le guide d'utilisation, le changement d'étiquette avant du produit ne nécessite pas d'autorisation de réparation. Les instructions de réparation seront distribuées séparément par l'intermédiaire des bureaux de vente GCE locaux.

Flavien Dubiel  
Responsable commercial GCE Healthcare