

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: 35001

14 septembre 2010

Destinataires:

Correspondant Local de Matériovigilance,
Responsable des équipements
Responsable du service Anesthésie,
Responsable du Service Biomédical,

Objet: **Cartouche IV jetable enFlow™ Le raccord Luer mâle peut ne pas s'accoupler avec le raccord femelle**

GE Healthcare a été informé que le raccord luer-lock mâle de la cartouche chauffante jetable pour sang/fluide IV enFlow™ pouvait être surdimensionné et ne pas s'accoupler correctement avec les raccords luer femelle standard. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

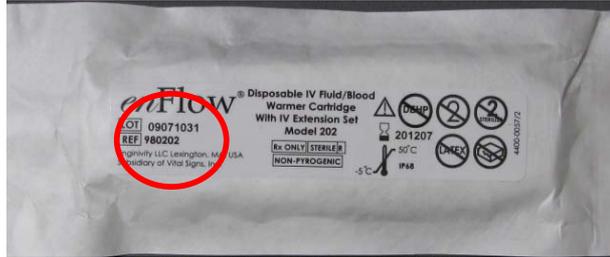
L'utilisation d'une cartouche équipée d'un raccord luer mâle surdimensionné peut donner lieu à une connexion non-sécurisée ou à des fuites à l'interface de la connexion avec un raccord luer femelle. À l'état statique, de l'air peut s'introduire dans le système ou bien la fuite peut réduire le niveau du fluide administré.

Produits concernés

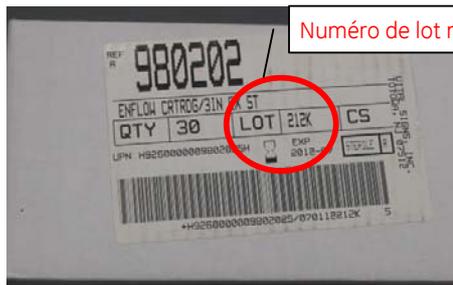
Les produits concernés sont toutes les cartouches jetables enFlow™ fabriquées entre le 1er janvier 2009 et le 28 mai 2010. Les codes des produits et les numéros de lots concernés se trouvent sur les emballages individuels, les boîtes d'expédition ou sur les boîtes de stockage comme indiqué ci-dessous.

- Les codes des produits concernés sont les suivants : 980200, 980202, 980200EU, 980202EU, 9100020010, 9100020210, 91000153, 91000154 et 91000156
- Les numéros de lots maîtres se trouvent sur les boîtes d'expédition. Les numéros de lots maîtres concernés sont les suivants : 001K à 365K, 001L à 365L, 001P à 148P et 001S à 148S.
- Les numéros de lots des boîtes de stockage et des unités concernées sont les suivants : 0901xxxx à 1005xxxx
- Les numéros de lots 10060000 et ultérieurs NE sont PAS concernés par cette notice corrective. Les produits portant ces numéros de lots sont aptes à une utilisation clinique et NE doivent PAS être retournés.

Emballage individuel



Boîte d'expédition



Boîte de stockage



Instructions de sécurité

1. **NE PAS** utiliser les cartouches chauffantes jetables pour sang/fluide IV enFlow (numéros des produits identifiés ci-dessus)
2. Veuillez mettre à l'écart ces produits et prendre contact avec le Service Clientèle de Vital Signs au 01 39 26 85 62 pour organiser le retour et le remplacement des cartouches enFlow.
3. En retournant le produit, vous attestez renvoyer tous les produits inutilisés de votre stock.
4. Veuillez remplir le formulaire de confirmation joint et le faxer conformément aux instructions. Nous en avons besoin pour confirmer la communication avec tous les clients.

Correction du produit

Veuillez retourner le produit comme indiqué dans les instructions de sécurité de cette notice. Le produit de remplacement, équipé d'un raccord luer-lock mâle corrigé, s'accouplera avec tous les raccords luer-lock femelle standard. Il est disponible en quantités limitées.

Contact

Si vous avez des questions au sujet de cette notice, veuillez prendre contact avec votre représentant local Vital Signs.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Directeur exécutif Senior QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

**Objet : RAPPEL d'un dispositif médical
Cartouche chauffante jetable pour sang/fluide IV enFlow®
À L'ATTN DE : Denis ROULLEAU**

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cette notice corrective. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir remplir ce formulaire de confirmation et de le faxer au : 01 39 26 85 62

_____ Nous avons reçu votre notice corrective et nous ne disposons plus d'aucun des codes produits ou des numéros de lots qui figurent sur la liste pour la cartouche chauffante jetable pour sang/fluide IV enFlow®.

_____ Nous avons reçu votre notice corrective et nous avons alerté le personnel concerné de notre établissement. Nous avons récupéré tous les codes produits ou les numéros de lots qui figurent sur la liste pour la cartouche chauffante jetable pour sang/fluide IV enFlow®.

Nombre d'unités à retourner : _____

Nom du distributeur/de l'hôpital : _____

Numéro, rue : _____

Ville/Code postal _____

Numéro de téléphone : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____ Titre : _____

Date : _____

Nous vous remercions de votre aide.