

DATE, 2007

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Produit affecté : Dispositifs jetables de réchauffement de sang/solutés à débit standard Ranger® : référence 24200 (Dispositif Ranger Usage Unique, ensemble à débit normal) pour les lots B4798 à B4803 et référence 24250 (Dispositif Ranger Usage Unique, ensemble à débit normal avec ligne d'extension à usage unique) pour le lot E5111.

Comme nous vous l'avons précisé dans notre courrier du 26 juin 2007, pour un nombre limité de dispositifs jetables à débit standard pour le système de réchauffement de sang/solutés Ranger, il est possible que l'étanchéité de l'emballage unitaire du produit soit seulement partielle ou incomplète. Si l'étanchéité est incomplète, la stérilité du produit à l'intérieur de la poche ne peut pas être garantie.

Aujourd'hui, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé nous demande de procéder à une collecte des lots ci-dessous mentionnés et de faire nous même la vérification de ces mêmes lots.

Par conséquent, nous rappelons tous les modèles de dispositifs jetables à débit standard Ranger dont le numéro de lot est compris entre B4798 et B4803 inclus (référence 24200), et également les dispositifs jetables à débit standard Ranger portant le numéro de lot E5111 (référence 24250).

Ce rappel affecte les références 24200 et 24250 uniquement.

Les dispositifs suivants ne sont pas concernés par ce rappel : Les dispositifs à débit standard Ranger dont la référence est 24240, Les dispositifs à débit élevé Ranger (numéros de pièce commençant par 243, tels que 24350), Les dispositifs pour enfants/nouveau-nés (référence commençant par 244, tels que 24450) et les dispositifs de réchauffage de solution d'irrigation 241®.

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté des dispositifs jetables à débit standard Ranger provenant d'un ou de plusieurs des lots rappelés (B4798 à B4803 et E5111). Par conséquent, nous avons besoin que vous preniez les dispositions suivantes :

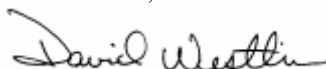
- 1. Examinez immédiatement vos stocks pour déterminer si vous avez en stock des dispositifs jetables à débit standard Ranger provenant de ces lots.** Le numéro de lot commençant par la lettre B ou E suivie de 4 chiffres est clairement visible sur l'étiquette apposée dans le coin du carton d'expédition et sur l'emballage du dispositif à débit standard, comme illustré au verso de cette notice. Si vous trouvez un produit rappelé, cessez d'utiliser ce(s) lot(s) et isolez le produit et prévenez Arizant France afin qu'ils puissent organiser l'échange de marchandise. Pour renvoyer un produit inutilisé et défectueux (à étanchéité partielle) et recevoir un produit de remplacement, veuillez appeler votre distributeur local (figurant dans la liste ci-dessous) ou le représentant européen de Arizant Healthcare Inc : Arizant UK, Calder Island Way, Wakefield, WF2 7AW, Royaume-Uni, téléphone (+44) 1924 200550 pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit inutilisé et à la réception d'un produit de remplacement.
- 2. Si vous n'avez en stock aucun dispositif à débit standard des lots rappelés, nous devons porter cette information dans nos registres, conformément aux normes internationales applicables aux rappels. Veuillez sélectionner une des méthodes suivantes et répondre avant le 20 juillet 2007 si cela n'est déjà fait :**

Entrer votre réponse sur notre site Web : www.rangerfluidwarming.com/recall, or
Appeler le service clientèle au **0 820 33 90 40**.

Ce rappel est effectué conformément aux directives de la Food and Drug Administration des États-Unis et de l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé de l'Union européenne, qui ont toutes deux été avisées de ce rappel.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter au **0 820 33 90 40** . Nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour tout dérangement que cela pourra occasionner.

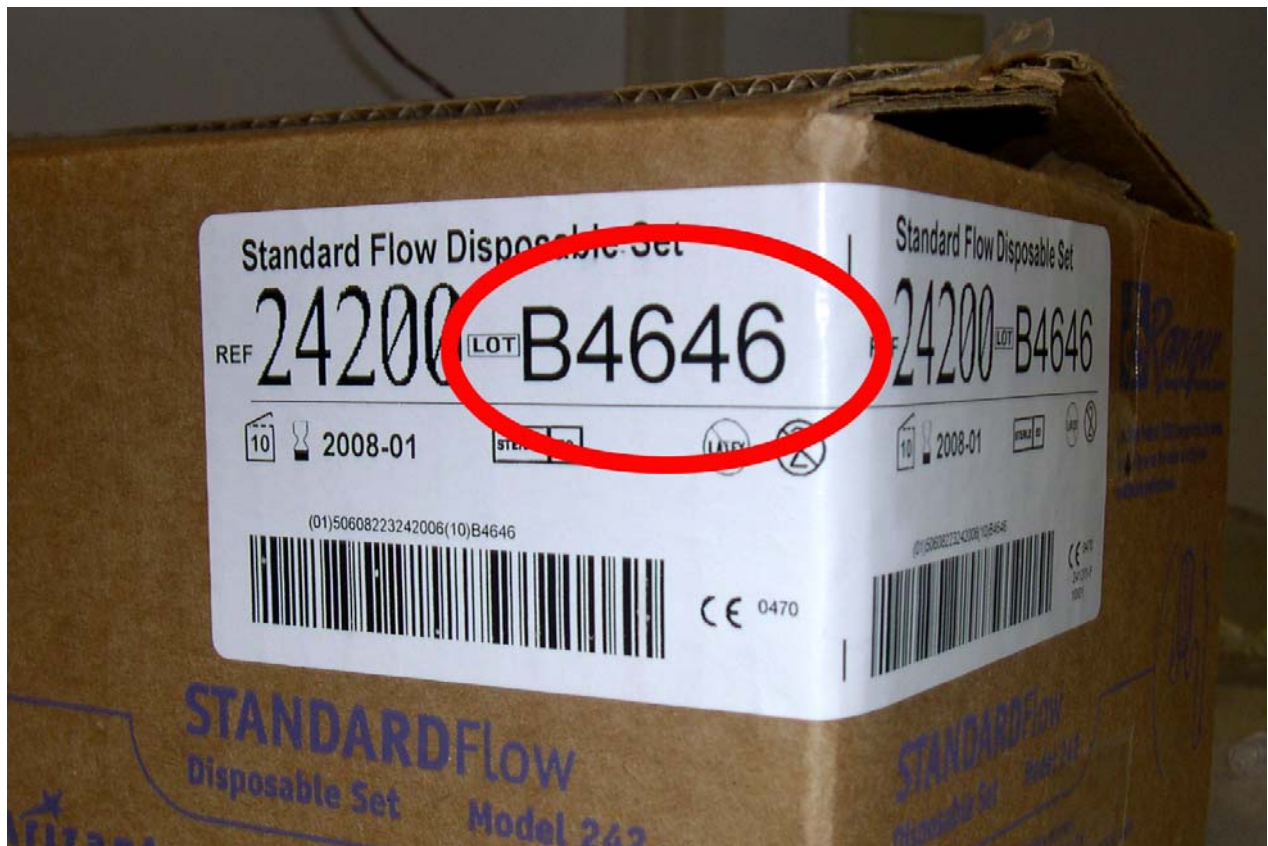
Cordialement,




David Westlin
Directeur général des affaires réglementaires et de l'assurance qualité

Détails du distributeur local :

Arizant France
ZI Athélia IV
Avenue du Mistral
13705 La Ciotat
Tél : 04 42 98 14 00
Tél Indigo : 0 820 33 90 40
Fax : 04 42 98 14 01



Peel To Open 

Peel To Open 

LOT #B4802
Exp. 2010-03

Ελληνικά

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει κατεστραμμένη. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος θέρμανσης αίματος/υγρών για πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και χρήση του συστήματος θέρμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χορηγείτε υγρά εάν υπάρχει αέρας στη σωλήνωση γιατί ενδέχεται να επέλθει εμβολισμός.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη υπερβαίνετε πίεση 300mm Hg.

Εικόνα του σετ μιας χρήσης

- A) Γραμμή εισόδου
- B, E, H) Σφιγκτήρες
- C) Κασέτα θέρμανσης υγρού
- D) Παγίδα φυσαλίδων
- E) Γραμμή αρτηρίας

Πακέτο που περιέχει το σετ μιας χρήσης. Η συσκευή είναι σφραγισμένη. Εάν η συσκευή είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί βλάβη, μην την χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος θέρμανσης αίματος/υγρών για πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και χρήση του συστήματος θέρμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χορηγείτε υγρά εάν υπάρχει αέρας στη σωλήνωση γιατί ενδέχεται να επέλθει εμβολισμός.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη υπερβαίνετε πίεση 300mm Hg.

Δείτε την εικόνα του σετ μιας χρήσης (εικονογράφος)

包装に開封や破損の形跡が認められる場合は使用しないでください。Ranger 輸液/輸血加温システムのセットアップ方法および使用方法については取扱説明書をご覧ください。

警告: 回路チューブ内にエアがある場合は投与を中止してください。空気塞栓症を引き起こすおそれがあります。

注意: 圧は 300 mmHg を超えないようにしてください。

ディスポーザブルセット (イラスト)