



Caesarea Medical Electronics

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Informations de sécurité **Avis de sécurité**

Réf. : FSN2018-001

Détails concernant le produit :

Nom du produit : pousse-seringues T34 utilisé dans le cadre ambulatoire

Référence : pousse-seringues – 999-100FR

Numéros de lots : tous les pousse-seringues T34

Date : 6 mai 2018

Type d'action : informations de sécurité

Description du problème :

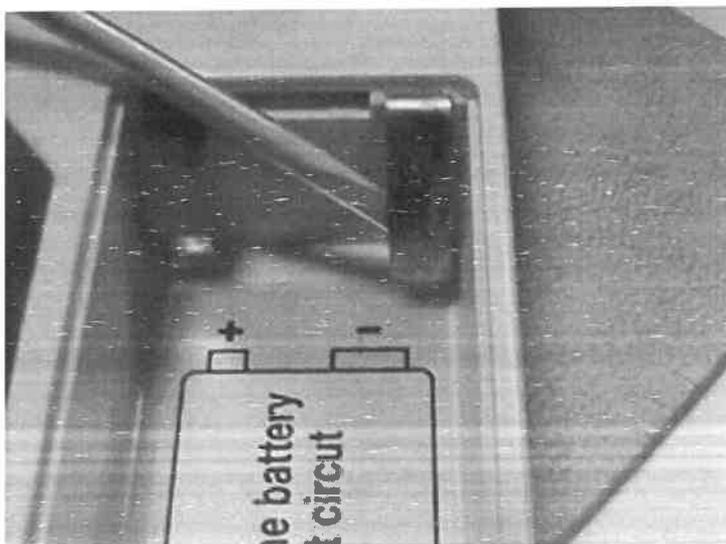
Nous avons identifié un risque de différence de longueur totale de +/- 2 mm entre les piles PP3 de divers fabricants, utilisables dans les pousse-seringues T34™ applicables dans le cadre ambulatoire de CME.

De ce fait, il est possible que les piles se déplacent à l'intérieur du compartiment à piles et qu'il n'y ait plus de connexion, ce qui pourrait entraîner l'absence d'alimentation du pousse-seringues et la perfusion d'une quantité insuffisante de traitement analgésique.

Conseils à destination des techniciens de maintenance :

Si une pile vous donne l'impression de se déplacer dans le compartiment à piles du T34™, il peut s'avérer nécessaire de régler précisément ses connexions (languette de réglage à déplacer vers l'extérieur dans le compartiment), tel qu'illustré sur l'image 1.0.

Par ailleurs, n'essayez en aucun cas de forcer l'insertion d'une pile dans le T34™, sous peine d'endommager les contacts.





Caesarea Medical Electronics

Nous vous recommandons de contrôler l'absence de signes d'usure ou de perte de connexion au niveau des connecteurs des piles du T34™ dans le cadre d'un programme de maintenance régulier. Ces informations seront incluses dans le manuel d'entretien technique mis à jour, que nous publierons en avril 2018.

Transmission de l'avis de sécurité :

Cet avis doit être diffusé à toutes les personnes chargées de l'entretien et de la maintenance au sein de votre organisation ou de toute autre organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations impactées par cette action. (Le cas échéant)

Veillez prévoir une période de communication suffisante à l'égard de cet avis et des actions subséquentes afin d'assurer l'application effective de cet avis.

Pour toutes les questions techniques en rapport avec cet avis de sécurité, veuillez contacter notre équipe du service client :

Service technique : 01 30 02 81 41 #1

E-mail : GCSInfusion.French@bd.com

Nom du référent :

Michel Daronat- **Responsable de la qualité des produits**

E-mail : GCSInfusion.French@bd.com

L'ouverture du présent avis de sécurité à partir du lien fourni dans l'e-mail ci-joint fera office d'accusé de réception. Si vous avez des questions, veuillez utiliser l'adresse e-mail ci-dessus.

Le soussigné certifie que les autorités compétentes concernées ont eu connaissance du présent avis de sécurité.

Signature :

Alon Stiassny

VP QA

Caesarea Medical Electronics Ltd.

Caesarea Medical Electronics Ltd.

16 Shacham St. POB 3009

Caesarea 3088900, Israel

T + 972-4-627-1737

F + 972-4-627-1739

W www.cme-infusion.com