

ECHOGRAPHE ULTRASONS ULTRAPORTABLE

FSN # : EV-MV-2022-111024

OBJET : INFORMATION SUR UNE ERREUR D'ÉTIQUETAGE

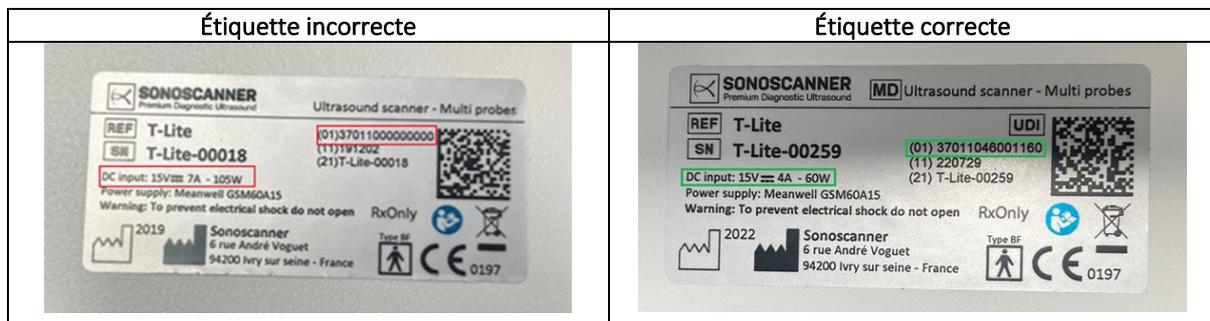
ATTENTION : Distributeurs, Professionnels de santé, Correspondant Vigilance

Details des produits concernés :

NOM	ENMD code	ENMD CODE DESCRIPTION	UDI DI BASE	IUD GTIN 14	SN
T LITE	Z11040106	ÉCHOGRAPHES PORTATIFS	37011046USHANDHELDTS	37011046001160	De T Lite 001 à T Lite 151

Description du problème :

Nous avons détecté une erreur d'étiquetage des échographes 'T LITE' pour les numéros de série mentionnés ci-dessus. L'IUD DI (01) est incorrect (valeur générique) et la valeur « DC input » est incorrecte.



- Cette erreur documentaire ne représente aucun risque puisque la traçabilité du produit est assurée par la **REF** et le **SN** qui sont correctement étiquetés
- La différence de « DC input » ne représente aucun danger car chaque échographie est fournie avec une alimentation dédiée (**MeanWell GSM60A15**) correctement identifiée sur l'appareil et sur le bloc secteur.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Aucune action spécifique n'est requise, mais Sonoscanner peut fournir sur demande des étiquettes correctives. Dans ce cas, un mode opératoire spécifique sera envoyé.

Le modèle d'étiquette a été mis à jour à partir du numéro de série SN : T Lite 152

Transmission de cet avis de sécurité terrain :

Nous vous demandons de communiquer cet avis de sécurité terrain aux utilisateurs finaux concernés et à votre autorité compétente locale. (si applicable)

Nous vous confirmons que l'autorité compétente française « ANSM » a été informée de cette information de sécurité ainsi que notre organisme notifié

Contact de la personne de référence :

Service Qualité

✉: gara@sonoscanner.com

Télécopie : + 33 (0)9 59 97 15 57

M. Bruno RICHARD

Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)
Correspondant de matériovigilance

M. Vincent LUX

Responsable de l'assurance qualité et des affaires réglementaires