



**TELIC**  
GROUP

## Avis de sécurité urgent

*Nom commercial du produit affecté:* BLAYCO Manche de bistouri réutilisable  
*Identificateur FSCA:* FSA-140411  
*Type d'action:* Avis concernant l'usage du produit  
sanitaire

Le 16 Mai 2014

### **ATTENTION: A qui cela peut concerner,**

#### *Détails de l'appareil / s affecté/ s:*

*Cette mise en garde s'applique à tous les lots du produit BLAYCO Manche de bistouri réutilisable BLAYCO MBR-600, fabriqué par WickiMed (Huizhou) Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd distribué par Telic*

#### *Description du problème:*

Dans l'étiquetage et la notice d'utilisation du produit certaines informations peuvent impliquer confusion au professionnel concernant la stérilité du produit. Le produit n'est pas livré stérile donc il faut soumettre le dispositif à une procédure de stérilisation avant son utilisation.

Aussi dans la notice d'utilisation, il manque mentionner que la protection de l'électrode doit être enlevé pendant la procédure de stérilisation car ne résiste pas les conditions à la stérilisation.

Ces informations seront incluses dans la nouvelle notice d'utilisation.

#### *Information des actions à prendre par l'utilisateur:*

Vous devez communiquer cet avis de sécurité urgent à toute la chaîne de personnel au sein de votre organisation qui peut intervenir dans le stockage, la manipulation et l'utilisation du produit, accompagné d'une copie de la nouvelle version de la notice d'utilisation ci-jointe, demandant à détruire toutes les copies de la version précédente que vous pourriez avoir en stock ou en circulation

#### *Transmission de cette note d'avis urgent:*

Cette mise en garde doit être distribuée à tous ceux qui ont besoin d'avoir des connaissances au sein de votre établissement ou de tout autre établissement



TELIC  
GROUP

auquel ce produit pourrait avoir été transféré.

Nous vous remercions de bien vouloir transférer cet avis à toute autre organisation pour laquelle cette action pourrait affecter.

Merci de faire connaître cet avis et de nous tenir informés le plus rapidement possible pour assurer l'efficacité des mesures à prendre.

*Personne à contacter:*

M. GUERRERO Xavier  
Poligono Industrial Can Barri.  
C/ Molí d'en Barri 7-9  
Bigues (Barcelona) ESPAÑA

Le soussigné déclare que cet avis a été notifié à l'Agence de réglementation approprié.

Signature

Date: 16/05/2014

*Notice :*

*Comme confirmation de réception de cette communication, merci de bien vouloir nous envoyer une copie de ce document signé et cacheté*

Date :

Signature

Cachet établissement