



*16 Cours du Général de Gaulle*  
*P.A. Favard*  
*33170 GRADIGNAN*  
**Tél. (00 33) 05 56 75 83 73**  
**Fax (00 33) 05 56 75 94 98**

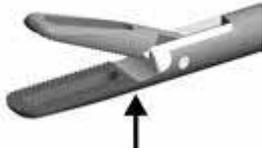
Gradignan le 02.12.2014

Madame, Monsieur

Notre fabricant a identifié un problème potentiel sur certaine fabrication d'insert de pince Bison Réf : IBP 307.  
Bien vouloir vérifier si dans votre parc il reste en fonction des inserts des lots concernés liste jointe

Cordialement

Jean Chaignaud  
Gérant



### **Description du problème:**

Dû à une confusion du matériel brut pendant la fabrication mécanique, un composant dans la partie invasive des électrodes ci-dessus (voir image ci-dessus) a été involontairement échangé.

Ce matériel est caractérisé par des propriétés mécaniques moins bonnes que la pièce originale. Dans des cas très rares une rupture du matériel serait possible. Ceci aurait pour conséquence que l'insert pourrait perdre sa fonctionnalité et le fragment pourrait se perdre.

### **Quelles mesures sont à prendre par le destinataire?**

Veillez vérifier si vous avez en votre possession (en utilisation ou en stock) les inserts concernés. Vous trouverez les numéros de lots dans la partie avant (distale) de l'isolation noire de l'insert ainsi que sur l'emballage.

Veillez tenir compte que cela ne concerne que les lots mentionnés ci-dessus.

Veillez ne plus utiliser les inserts mentionnés ci-dessus.

Veillez nous renvoyer les inserts concernés, vous recevrez un équivalent gratuitement.

Il n'y a aucun danger pour les patients ayant déjà été traités avec ces inserts avec succès.

### **Transmission de l'information ci-dessus**

Veillez vous assurer que toute personne en utilisation avec ces produits ainsi que toute personne qui ait besoin d'être informé ait connaissance de cette **information de sécurité urgente**. Dans la mesure où vous avez transmis ces produits à un tiers, veuillez l'en informer et lui envoyer une copie de cette information ainsi que veuillez en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

### **Veillez vérifier, en tant qu'OEM si un rappel en votre nom propre est nécessaire.**

Veillez garder ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures soient clôturées. Veuillez nous communiquer au travers du formulaire ci-joint si vous allez nous renvoyer la marchandise ou si elle a déjà été éliminée.

## Information de sécurité urgente

Art. REF : IBP307, Insert fenêtre (pour pince bipolaire BISON)

LOT: 1K12

LOT: 1L01

LOT: 1L03

LOT: 2L03

LOT: 1L08

LOT: 2L08

Nous avons reçu l'information de sécurité urgente et nous

Renvoyons ci-joint les inserts concernés (livraison de rechange)

Avons déjà éliminé les inserts concernés.

Date:

Signature: