

## Avertissement de sécurité urgent

Date: 30 août 2017  
Référence: CC17-014  
**Action:** Informative

Nos dossiers indiquent que votre entreprise a reçu un ou plusieurs des produits soumis à cet avis de sécurité. Le tableau ci-dessous donne une liste complète des produits concernés.

Produit concerné	Numéro de pièce	Numéro de lot
Bras oscillant blindé 5/10/12mm	YA512STSA	703340

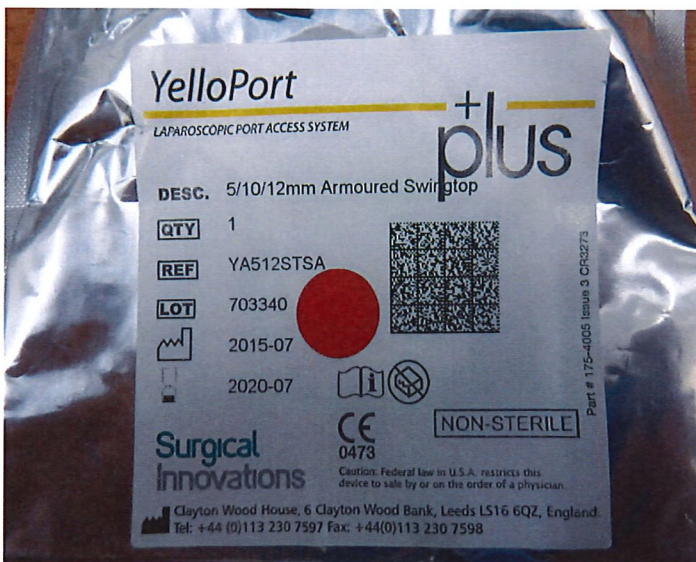
### Description du problème :

L'avertissement de sécurité notifie une erreur d'étiquetage sur le produit indiqué ci-dessus.

Les appareils sont stériles, bien que l'étiquette stipule le contraire.

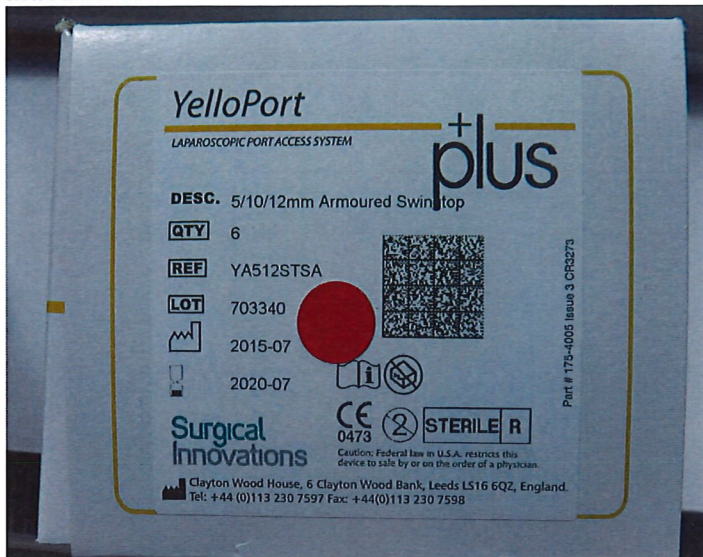
L'étiquette sur l'appareil (emballage principal) est incorrecte et indique « non stérile » (voir illustration 1).

### Illustration 1



L'étiquette sur le carton (emballage secondaire) est juste et indique « stérile » (voir illustration 2).

## Illustration 2



Cela n'a pas d'impact sur la qualité du produit, le produit est stérile et ne présente **aucun** risque pour la sécurité du patient. Un point (rouge) est appliqué sur chaque emballage principal et secondaire pour indiquer que le lot a été stérilisé.

### Instructions client :

- Veuillez lire la notice.
- Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint même si vous ne possédez plus ce produit.
- Veuillez retourner l'accusé de réception du distributeur et de l'utilisateur final rempli à [shazia.chaudhry@surginno.co.uk](mailto:shazia.chaudhry@surginno.co.uk) sous 5 jours ouvrables.
- Veuillez faire passer l'avertissement à tous les utilisateurs du produit répertorié au sein de votre organisation.
- Surgical Innovations ne demande pas le retour ni le retrait de ces produits en raison de cet avertissement de sécurité. Ce dernier n'est donné qu'à titre informatif.

Bien que Surgical Innovations ne rappelle aucun des produits répertoriés ci-dessus, votre autorité nationale compétente sera informée de cet avertissement de sécurité.

Pour toute question, veuillez contacter Surgical Innovations aux coordonnées ci-dessous.

### Interlocuteur référent :

Shazia Chaudhry  
Manager Quality Assurance and Regulatory  
Surgical Innovations Ltd  
Clayton Wood House  
6 Clayton Wood Bank  
Leeds  
LS16 6QZ  
Angleterre  
Tél : + 44 (0) 113 2307597  
Fax : + 44 (0) 113 2307598  
E-mail : [shazia.chaudhry@surginno.co.uk](mailto:shazia.chaudhry@surginno.co.uk)

Nous vous remercions pour votre considération.