

Nom du client
Adresse du client

Numéro de client :

Saint Aubin le Monial, août 2002

Cher Client,

Nous souhaitons vous informer par la présente que Medtronic MicroFrance rappelle de sa propre initiative, un nombre limité d'instruments électrochirurgicaux monopolaires, dont vous trouverez la liste dans le tableau ci-joint. Des tests effectués en interne ont identifié un problème potentiel au niveau de l'isolation électrique de certains instruments électrochirurgicaux monopolaires MicroFrance. Suite à une inconstance du processus, l'isolation de protection pourrait ne pas répondre aux normes internationales actuelles en matière de force diélectrique. Bien que peu probable au regard des pratiques médicales actuelles, **des blessures au niveau d'un autre site (que celui sur lequel l'instrument doit agir) pourraient être associées à ce problème.**

IMPORTANT : Vous trouverez ci-joint un document listant les instruments que nous vous avons expédiés. Nos fichiers montrent que vous avez reçu les instruments électrochirurgicaux monopolaires MicroFrance listés dans ce document. Nous vous demandons de nous retourner ce(s) produit(s) de façon à ce que nous puissions les tester et les contrôler en usine. Les instruments qui ne passeront pas ces tests seront soit remis à neuf ou échangés à nos frais, soit vous seront remboursés sur la base du prix d'achat d'origine du produit.

Marche à suivre :

1. Nous vous remercions d'informer le personnel de bloc, de stérilisation, ou toute autre personne concernée dans votre établissement et d'inspecter l'état de votre stock pour ces produits. Si vous avez des difficultés à identifier ces produits et si vous avez besoin de photos et/ou de descriptions concernant les produits rappelés, merci de contacter Medtronic MicroFrance au numéro suivant : 04-70-67-98-00
2. Retirez immédiatement de votre stock les instruments concernés et mettez les en quarantaine afin qu'ils ne puissent pas être utilisés.
3. Contactez Medtronic MicroFrance au numéro suivant 04-70-67-98-00 afin d'effectuer le retour de vos instruments sous le Numéro **RGA 2002ESU**
4. Merci d'indiquer votre nom, fonction, numéro de téléphone et le statut des produits sur le document joint (liste des instruments). Faxez ensuite ce document au numéro indiqué sur ce même formulaire (04-70-67-98-20).
5. Si vous êtes un distributeur et/ou avez distribué ces instruments à des clients ou à d'autres sites, merci d'informer ces clients ou sites et de leur faire suivre la même procédure.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter Medtronic MicroFrance au numéro 04-70-67-98-00.

Medtronic MicroFrance est navré des inconvénients que ce rappel de produits pourrait entraîner ; cependant, nous voulons garantir aux produits que nous vous délivrons, le plus haut niveau de qualité et de fiabilité. Aussi, nous vous demandons votre collaboration afin de mener à bien ce rappel de produits.

Cette action a été reportée à l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé .

Veillez recevoir, Cher Client, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Simon Duquenne
Directeur Général

MicroFrance Monopolar, non-Laparoscopic Electrosurgical (ESU) Instruments

Catalog/Model Numbers to be recalled

CEP215	MCEN100-2-0	MCL20	PS1CP390-7
CP390-1	MCEN100-2-5	MCL205	PS1MCEN103
CP390-10	MCEN100-3-0	MCL21	PS1MCEN11
CP390-11	MCEN100-3-5	MCL210	PS1MCL20
CP390-2	MCEN100-4-0	MCL219	PS1MCO771F
CP390-3	MCEN101	MCL219-1	PS5
CP390-4	MCEN102	MCL22	PS8
CP390-5	MCEN105	MCL23	PS1CP390-3
CP390-6	MCEN11	MCL24	PS1CP390-5
CP390-7		MCL241	PS1MCEN101
CP390-8	MCO360	MCL241-1	SMCEN100-3-0
CP390-9	MCO361	MCL41	
CP604M	MCO362	MCL41-1	
CP605M	MCO363	MCL59	
	MCO989	MCL62	
	MCO990		
	MCO992		
	MCO994		