
Avis urgent de sécurité sur le terrain
Senhance RADIA Adapter et RADIA Shaft (adaptateur et arbre RADIA)
Identifiant FSCA : 001-2019
Cessation d'utilisation de RADIA (adaptateur et arbre)

Date : 18/02/2019

Attention : cessation d'utilisation des dispositifs d'adaptateur et arbre RADIA

Dispositifs concernés :

Les numéros de référence indiqués ci-dessous sont concernés

Numéro de référence REF	Description
X9000009	Motorized RADIA Adapter
X0005216	RADIA Shaft Group

Mesures que vous devez prendre :

Cher client, une enquête est actuellement en cours concernant un problème sur le produit RADIA, problème qui, s'il devait se reproduire, pourrait constituer un risque pour les patients ou les utilisateurs.

Le présent avis vise à vous informer de cesser d'utiliser les codes produit RADIA communiqués ci-dessus jusqu'à ce que des informations complémentaires soient transmises par TransEnterix.

TransEnterix vous présente ses excuses pour les éventuels inconvénients occasionnés par la présente action.

Pour toute question sur le présent avis, veuillez contacter :

Luisa Mella
Responsable RAQA
TransEnterix Italia, s.r.l.
lmella@transenterix.com

Veuillez signer le présent courrier et retourner l'exemplaire signé par e-mail à l'adresse susmentionnée.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.



Luisa Mella



Accusé de réception FSCA 001-2019

Nom et adresse de l'hôpital

Je, soussigné(e), confirme que le présent avis a été reçu et que les informations ont été transmises aux utilisateurs de ces dispositifs au sein de mon établissement.

Nom en caractères d'imprimerie

Titre

Signature

Date

Veillez signer, numériser et retourner ce document à lmella@transenterix.com
Ou bien le faxer au numéro suivant : +39 0240746499