

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL



MicroAire Surgical Instruments, LLC
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, Virginia 22911 États-Unis

Téléphone : 434 975 8000
Fax : 434 975 4131
www.microaire.com

[DATE]

«Customer No: Sold_To»*«Ship To»
«Cust_Name»
«Shipped_Addr1»
«Shipped_Addr2»
«Shipped_Addr3»
«Shipped_City», «Shipped_State» «Shipped_Zip»

À l'attention de : «Contact_Name» ou du Coordonnateur de rappel

Cher client :

Cette lettre a pour objet de vous informer que MicroAire Surgical Instruments exécute un rappel limité de la pièce à main de libération endoscopique du canal carpien SmartRelease (pièce à main de libération endoscopique du canal carpien), pièces 81014/83014. Nous rappelons les pièces à main de libération endoscopique du canal carpien qui ont été assemblées entre janvier et avril 2019, en raison d'un taux d'incidence supérieur à la normale de la lame qui ne se rétracte pas lors du serrage. Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu ce produit et nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement la présente lettre et agir selon l'indication.

Veillez noter que le mode d'emploi associé (« Système endoscopique SmartRelease, libération du canal carpien endoscopique, mode d'emploi », IM-SMARTRELEASE REV E) contient de nombreuses déclarations qui permettraient déjà d'atténuer le problème, à savoir :

- « Une fois que le bloc lame a été inséré, relâcher la vis de verrouillage et la tourner à la main en sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit serrée. NE PAS trop serrer. »
- « [après assemblage] Vérifier le système, en activant la gâchette afin d'obtenir une extension et une rétraction en douceur... lorsque la gâchette est relâchée, la lame doit se rétracter. »
- « [Autres conseils de dépannage] la lame ne se rétracte pas [parce que] la vis de verrouillage est trop serrée. [La solution consiste à] Desserrer la vis de verrouillage de la lame, en utilisant l'endoscope pour voir la lame afin de s'assurer de sa rétraction. Si la lame reste dépliée, séparer le bloc lame de la pièce à main SmartRelease, en laissant le bloc lame dans le canal carpien. Si la lame est toujours dépliée, ne pas la sortir du canal, passer en procédure ouverte. »
- « [Prévention] Serrer la vis de verrouillage de la lame à la main jusqu'à ce qu'elle soit serrée. Ne pas trop serrer. Il peut en résulter que la lame ne se rétracte pas. »

Quelles que soient les informations contenues dans les modes d'emploi ci-dessus, pour plus de précaution, MicroAire exécute ce rappel et vous demande de bien vouloir remplir et envoyer la page 2 du présent courrier à notification@microaire.com ou par fax au 800-648-4309. Nous allons retravailler la pièce à main (en remplaçant la tête de la pièce à main) et nous vous la renverrons.

Si vous avez des questions à propos de ce rappel, veuillez contacter le service clientèle de MicroAire au 1-800-722-0822 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h00 (HNE).

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément. Nous prenons les mesures nécessaires pour qu'un tel incident ne se produise plus à l'avenir.

Cordialement,

Glenn Gerstenfeld
VP, Responsable assurance qualité, affaires réglementaires et conformité

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL



MicroAire Surgical Instruments, LLC
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, Virginia 22911 États-Unis

Téléphone : 434 975 8000
Fax : 434 975 4131
www.microaire.com

«Customer No: Sold_To»*«Ship To»
«Cust_Name»
«Shipped_Addr1»
«Shipped_Addr2»
«Shipped_Addr3»
«Shipped_City», «Shipped_State» «Shipped_Zip»

À l'attention de : «Contact_Name» ou du Coordonnateur de rappel

Pièce à main de libération endoscopique du canal carpien SmartRelease (pièce à main de libération endoscopique du canal carpien),
pièces 81014/83014.

VEUILLEZ REMPLIR ET ENVOYER CETTE PAGE À MICROAIRE IMMÉDIATEMENT

Fax : 1-800-648-4309 ou Courriel : notification@microaire.com

Conformément au rappel, nous vous demandons de répondre immédiatement à cette lettre en cochant ✓ dans la colonne applicable pour chaque numéro de série répertorié :

Numéro de pièce	Numéro de série	Le produit N'est PAS dans notre inventaire	Le produit est dans notre inventaire et SERA RETOURNÉ à MicroAire pour entretien	Le produit est dans notre inventaire mais NE SERA PAS retourné à MicroAire pour entretien (inclure la raison pour laquelle le produit ne sera pas retourné)

Veillez renseigner les informations ci-dessous :

Si l'adresse en haut de la page ne correspond pas à l'adresse de l'instrument, veuillez indiquer la bonne adresse ci-dessous :

Nom (en majuscules) : _____

Nom de l'établissement : _____

Signature : _____

Adresse, rue : _____

Date : _____

Ligne d'adresse 2 : _____

Téléphone : _____

Ville : _____

Courriel : _____

Région : _____ Code postal : _____