

**URGENT – RAPPEL D'INSTRUMENTS MEDICAUX**

Cpte client  
**Nom**  
**Service**  
**Adresse**  
**Adresse**  
**CP Ville**

Rungis, le dd mois année

**A l'attention des Directeurs d'établissement de santé, et des correspondants de matériovigilance pour diffusion aux services de chirurgie orthopédique**

**Produit : Câble universel MC5057, pour moteurs chirurgicaux d'orthopédie**

Chère Cliente, Cher Client,

En accord avec l' Afssaps, Conmed-Linvatec a fait le choix de procéder au rappel de certains câbles universel, dont les références et les codes se trouvent en annexe 1.

**Motif du rappel :** Suite à quelques rares cas rapportant une auto-activation des pièces à main lors du branchement du câble, Conmed-Linvatec a trouvé une possibilité infime que le câble induise l'auto activation d'une pièce à main, pouvant entraîner des blessures aux utilisateurs. **Les câbles fabriqués après le 1<sup>er</sup> décembre 2006 ne sont pas concernés par ce rappel.**

**Mesures requises :**

- Vérifiez si votre établissement possède les références et numéros de série / codes date figurant dans la liste de produits ci-jointe
- Dans la mesure du possible, et dans l'attente du remplacement des câbles incriminés nous vous recommandons de ne plus les utiliser, dans le cas contraire, veuillez respecter les mesures de limitations des risques décrites ci-dessous
- Conmed-Linvatec France vous contactera afin de planifier le remplacement de votre ou vos câble(s). Veuillez remplir et signer le **FORMULAIRE DE REPONSE** ci-joint et le faire parvenir à Conmed-Linvatec France par télécopie au 01 56 70 10 10

**Mesures de limitation des risques :**

- Evitez de toucher les parties mobiles d'une pièce à main (nez du moteur, lames...) si le câble y est connecté
- Insérez le câble et effectuez un test préopératoire, à distance du site opératoire.
- Suivez les recommandations relatives à la manipulation et à l'utilisation, fournies dans le manuel d'utilisation.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure

Vanessa LEFI  
Chargée de Qualité et des Affaires Réglementaires

**Liste des instruments médicaux rappelés**

NCR 2854

**Voici la liste des références de produits et numéros de série / codes dates des câbles livrés à votre établissement**

**Code de dates :**

**Si le code de date, à 4 chiffres, gravé est compris dans l'une des séries suivantes, il est concerné par le rappel produit**

**Année 2001 : de 0101 à 0152**

**Année 2002 : de 0201 à 0252**

**Année 2003 : de 0301 à 0352**

**Année 2004 : de 0401 à 0452**

**Année 2005 : de 0501 à 0552**

**Année 2006 : de 0601 à 0648**

<b>Produit</b>	<b>Numéro de série</b>	<b>Quantité</b>	<b>Date d'installation</b>
----------------	------------------------	-----------------	----------------------------

### Code de date de câble universel MC5057

Localiser le code de date, il est composé de quatre chiffres graves dans le connecteur en métal qui s'insère dans la console.

Les deux premiers chiffres représentent l'année. Les deux autres chiffres représentent la semaine de l'année.

Par exemple :

0101= année 2001, première semaine de l'année. 0215 = année 2002 semaine 15.

Les intervalles de codes dates suivants sont gravés sur les connecteurs de câbles universels.

de 0101 à 0152	de 0201 à 0252	de 0301 à 0352
de 0401 à 0452	de 0501 à 0552	de 0601 à 0648

Cette action concerne les câbles universels dont les codes de dates sont compris entre janvier 2001 (0101) et novembre 2006 (0648). Les câbles dont les codes de dates sont supérieurs à 0649 ne sont pas concernés par cette action

Reportez vous à l'illustration.



**FORMULAIRE DE REPONSE AU RAPPEL**

Cpte Client  
 Nom établissement  
 Adresse  
 CP Ville

**Complétez ce formulaire de réponse et envoyez-le par télécopie au : 01 56 70 10 10**

Description du produit : Câble universel ConMed-Linvatec, MC5057  
**Code retour : NCR 2854**

Veillez cocher la mention appropriée :

- J'ai vérifié que notre établissement ne dispose plus des produits figurants dans la liste ci-jointe
- Les produits figurants sur la liste ci-dessous, seront retournés après remplacement  
*Indiquez la référence et le numéro de série des pièces à main concernées*

Référence produit	N° de série	N° de série	N° de série
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Je soussigné \_\_\_\_\_, m'engage à retourner les câbles concernés par le rappel, dès réception des produits de remplacement.

Nom \_\_\_\_\_  
 Fonction \_\_\_\_\_  
 N° téléphone \_\_\_\_\_  
 N° télécopie \_\_\_\_\_  
 Date \_\_\_\_\_  
 Signature \_\_\_\_\_

Remplissez le formulaire ci-dessus et retournez le à Conmed-Linvatec France, Vanessa LEFI.  
 Pour toute question, contactez Vanessa LEFI par téléphone au 01 56 70 17 22, par mail à [vlafi@linvatec.com](mailto:vlafi@linvatec.com) ou par télécopie au 01 56 70 10 10

NCR2854