

URGENT
NOTIFICATION DE RAPPEL D'INSTRUMENTS MEDICAUX

Description du produit : Tubulure de sortie/d'aspiration arthroscopique

Référence : 24K100

Numéros de lot : 22747-000, 22748-000 et 22749-000

Motif du rappel : a la suite de plusieurs réclamations, ConMed Linvatec Corporation a mis en évidence que certains tubulure de sortie/d'aspiration arthroscopique présentaient une inversion dans leurs assemblage final.

En effet, le tube de déchets de couleur rouge et le tube d'aspiration transparent ne sont pas assemblés correctement (inversés) sur la cassette en plastique transparent.

Ce rappel est effectué auprès du distributeur et des utilisateurs finaux. **VEUILLEZ CESSER D'UTILISER LE PRODUIT IDENTIFIE PAR LES NUMEROS DE LOT SUIVANTS : 22747-000 , 22748-000 et 22749-000**

Risque Sanitaire : Si le tube de déchets et le tube d'écoulement sont inversés, il existe un risque potentiel de pénétration provenant d'une zone non stérile dans un environnement stérile. Conmed Linvatec n'a pas reçu de rapport concernant des infections ou tout autre effet indésirable, liés à l'utilisation des produits ou des numéros de lot identifiés.



Assemblage incorrect



Assemblage correct



Gros plan : Gros plan de



l'assemblage incorrect: Assemblage correct

Sur la tubulure mal assemblée, le tube de couleur rougeâtre est attaché sur le mauvais côté de la cassette, comme le montre la photo ci-dessus

Actions requises : **VEUILLEZ COMPLETER CES INFORMATIONS DANS UN DELAI DE 30 JOURS APRES RECEPTION.**

- 1) **Veillez vérifier immédiatement le stock de votre établissement et isoler tous les produits concernés. NE PAS UTILISER. Si vous avez distribué les lots concernés à vos clients, il est de votre responsabilité de les avertir du Rappel de produits. Faites leur vérifier leur stock et cesser immédiatement l'utilisation de tous les lots concernés. Ils devront ensuite vous renvoyer les produits concernés.**
- 2) Renvoyez les produits concernés et le **FORMULAIRE DE REPONSE** dûment complété à votre distributeur Conmed Linvatec Local
Remarque : le crédit n'est valide que pour les retours de tubulures 24K100 non ouvertes désignées par les numéros de lots concernés. Les retours qui ne sont pas concernés par le rappel seront renvoyés.
- 3) Si votre établissement ne possède aucun produit concerné par le rappel, veuillez compléter le **FORMULAIRE DE REPONSE** et l'envoyer par courrier dans l'enveloppe fournie ou par fax au 01 56 70 10 10

Veillez accepter nos excuses les plus sincères pour le désagrément occasionné par cette mesure.
Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez prendre contact avec votre représentant Conmed Linvatec local ou envoyer un mail à vlesagelinvatec.com