

# URGENT: RAPPEL PRODUIT VOLONTAIRE

Le 24 Juin 2011

Pour l'Afssaps : tous les passages surlignés en jaune sont adaptés automatiquement au client et pays concerné

Customer Name

Address 1

Address 2

City

Cher(Chère) Monsieur (Madame)

Applied Medical fait un rappel volontaire de certains lots du dispositif Pince à Préhension Direct Drive<sup>®</sup> (référence C4130 et C4140) en raison d'une faiblesse potentielle de la gâchette de fermeture pouvant engendrer une cassure de cette gâchette et le blocage des mors en position fermée. La liste de ces lots est jointe en **Page 2**.

**Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au minimum l'un des lots inclus dans ce rappel. Merci de bien vouloir vérifier votre inventaire afin de compléter le formulaire de confirmation de notification de rappel volontaire joint en Page 4 et le faxer à notre service client au **0800 8766883** ou d'envoyer un courriel à **info-uk@appliedmedical.com****

Nous sommes désolés pour tous les désagréments liés à ce rappel et vous remercions de votre réponse rapide.

Notre service client se tient à votre entière disposition pour toute question concernant le retour des dispositifs au **0800 8766882** ou par courriel **info-uk@appliedmedical.com** ainsi que votre responsable commercial local pour faciliter ce rappel.

Pour toutes questions concernant les affaires réglementaires, veuillez contacter Madame Monique Albinus, at +31 33 4798055 ou par courriel [malbinus@appliedmedical.com](mailto:malbinus@appliedmedical.com). ou, pour la France, le correspondant de matériovigilance Monsieur Laurent Leroy [lleroy@appliedmedical.com](mailto:lleroy@appliedmedical.com)

Nous vous remercions de toute l'attention que vous portez à ce dossier et vous prions d'agréer, Madame (Monsieur) l'expression de nos salutations distinguées

Monique Albinus  
European Regulatory Affairs & QA Manager  
Applied Medical Europe

# MERCI DE RETOURNER TOUS LES NUMEROS DE LOTS CI-DESSOUS

**NOS ENREGISTREMENTS DE LIVRAISON INDIQUENT QUE VOUS AVEZ RECU UN OU PLUSIEURS DES LOTS SUIVANTS DE LA PINCE A PREHENSION DIRECT DRIVE® (Référence C4130 et C4140) :**

REFERENCE	NUMERO DE LOT
C4130, 5MM X 35CM PINCE A PREHENSION DIRECT DRIVE 10/BTE	1109421, 1109787, 1110340, 1119363, 1120205, 1120207, 1121053, 1121057, 1121624, 1121756, 1122974, 1123411, 1123710, 1123872, 1124355, 1124556, 1124717, 1125445, 1125447, 1125710, 1125887, 1126120, 1127581, 1127583, 1128329, 1128334, 1128336, 1128434, 1129471, 1129473, 1130479, 1131482, 1131483, 1131484, 1131485, 1131486, 1132587, 1133099, 1134795, 1134796, 1134799, 1135529, 1135553, 1136810, 1136814, 1137509, 1137511, 1138374, 1138557, 1139245, 1139247, 1139968, 1141460, 1141461, 1141462, 1141857, 1141859, 1142395, 1142398, 1143129, 1143130, 1143133, 1143609, 1144837, 1144838, 1144840, 1144841
C4140, 5MM X 45CM PINCE A PREHENSION DIRECT DRIVE 10/BTE	1109789, 1110338, 1120502, 1121622, 1122986, 1125449, 1126857, 1128330, 1128927, 1129474, 1130990, 1131764, 1132586, 1136813, 1137334, 1139969, 1141463, 1142396, 1143131

REFERENCE CUSTOM KIT	NUMERO DE LOT
K0456, LAP CHOLE KIT	1112177, 1112935, 1123914, 1126274, 1132432, 1128149, 1129688, 1132432, 1133852, 1129688, 1133852, 1135372, 1136464, 1137996, 1139978, 1141874, 1144295, 1146403
K0663, LAPAR. APPENDECT.-LAME PROTEGEE	1125156, 1125279, 1126853, 1126853, 1130549
K0664, LAP CHOLE KIT	1111831, 1111947, 1112024
K0713, LAP CHOLE KIT	1125131, 1135284, 1139948

# **URGENT: RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL**

**MERCI DE RENVOYER LES DISPOSITIFS Pincés à préhension**

**C4130 et C4140 Direct Drive® faisant l'objet de ce rappel**

**immédiatement à l'adresse suivante:**

Le retour des dispositifs sera organisé par notre service client dès réception du formulaire.

**Merci de noter le numéro de retour ou RGA # sur l'emballage extérieur, numéro transmis par notre Service client**

Pour toute question concernant ce Formulaire de Confirmation de Notification de Rappel Volontaire (Page 4) ou le retour des dispositifs, merci de contacter:

**David Morel**  
**Customer Service Team leader UK**  
**Phone: 0800 8766882**  
**Email: [dmorel@appliedmed.com](mailto:dmorel@appliedmed.com)**

Pour toute question relative aux affaires réglementaires, merci de contacter:  
Pour la France, Laurent Leroy, correspondant de matériovigilance  
Email : [leroy@appliedmed.com](mailto:leroy@appliedmed.com) ou

**Monique Albinus**  
**European Regulatory Affairs & QA Manager**  
**Phone: 0800 8766882**  
**Email: [malbinus@appliedmed.com](mailto:malbinus@appliedmed.com)**

# **Notification de Rappel volontaire**

## **FORMULAIRE DE CONFIRMATION**

**MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE L'ENVOYER A:**

**Fax: 0800-8766883**

**Email: [info-uk#@appliedmedical.com](mailto:info-uk#@appliedmedical.com)**

**Attention: Affaires Réglementaires**

**Nom de l'établissement hospitalier:** \_\_\_\_\_

**Applied Medical "Vendu à" numéro du compte client:** **To be filled in by Customer Service**

**Applied Medical "livré à" numéro du compte :** **To be filled in by Customer Service**

**Information concernant la personne en charge de ce dossier (Merci d'imprimer):**

**Nom:** \_\_\_\_\_ **Titre:** \_\_\_\_\_

**Date:** \_\_\_\_\_ **Telephone:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_

**Coordonnées du responsable du service:** \_\_\_\_\_

**If no products are being returned, please check here:**

(En cas de non retour, il est affirmé que tous les produits ont déjà été tous utilisés et ne sont plus disponibles.)

### **Information sur les dispositifs renvoyés:**

<b>REFERENCE</b>	<b>NUMERO DE LOT</b>	<b>NOMBRE d'unités renvoyées</b>

Merci de côcher : crédit ou remplacement: Crédit  Remplacement

S'il s'agit d'un échange produit, merci d'ajouter l' information suivante:

No charge P.O. #: \_\_\_\_\_

**C4130/C4140 Direct Drive<sup>®</sup> Graspers**