

Traduction

URGENT : NOTIFICATION DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Aquamantys® 2.3 Bipolar Sealer, référence 13-113-1

19 juillet 2011

Cher Client,

Salient Surgical Technologies initie un rappel volontaire des Bipolar Sealers BPS2.3, référence 23-113-1. Salient a identifié un défaut de fabrication sur la gaine isolante noire du dispositif. Lorsque ce défaut est avéré, une séparation de l'isolant expose les conducteurs électriques à l'intérieur de la gaine. L'exposition involontaire d'un conducteur électrique non isolé avec les tissus peut causer des brûlures lors de l'activation du dispositif. Salient n'a reçu aucun rapport de blessure en rapport avec ce problème.

Ce rappel concerne seulement les Aquamantys BPS 2.3. Les dispositifs ont été envoyés entre Juillet 11, 2008 et Juillet 14, 2011. Afin de se conformer à ce rappel :

- Identifier immédiatement l'utilisation des tous les Aquamantys 2.3 dans votre stock, arrêter leur utilisation en les mettant en quarantaine
- Le responsable commercial (Salient/InnOpath) de votre établissement va vous contacter afin de convenir d'une date et heure pour venir récupérer les produits. InnOpath retournera les produits chez le fabricant Salient aux USA.
- Salient/Innopath va remplacer chaque Aquamantys Bipolar Sealer 2.3 dès leur nouvelle disponibilité. Comme alternative, si le client préfère, Salient peut remplacer chaque Aquamantys BPS 2.3 par un Aquamantys BPS6.0 (réf 23-112-1) ou Aquamantys 9.5XL BPS (réf. 23-313-1)
- En cas de questions vous pouvez contacter la société InnOpath au tél : 01 30 49 17 51 ou le service clients Salient au tel : 001-866-777-9400

Ce rappel est un rappel volontaire initié par Salient, et il a été déclaré à la Food and Drug Administration FDA aux USA.

La sécurité du patient est la priorité de Salient Surgical Technologies. Nous nous engageons à faire bénéficier nos clients de la meilleure qualité des dispositifs médicaux dont ils ont besoin dans le cadre de leur activité chirurgicale. Nous initions ce rappel volontaire dans le cadre de cet engagement. Nous vous remercions pour votre coopération dans ce cas important.

Signé

Suzanne Foster

Vice President of Operations

Salient Surgical Technologies