

Re : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ URGENT concernant l'électrode dispersive MACROLYTE® Premie, lots portant le numéro de catalogue/référence 440-2400, fabriqués entre le 27 avril 2012 et le 7 janvier 2014

Type d'action : RETRAIT

L'objectif de cet avis relatif à la sécurité est de vous signaler un problème concernant l'électrode dispersive MACROLYTE® Premie, numéro de catalogue/référence 440-2400. Ce dispositif est fabriqué par ConMed Corporation. ConMed a reçu des plaintes concernant la formation d'étincelles, l'absence de rendement et une accumulation de chaleur au niveau de la connexion du cordon. Les plaintes ont été confirmées par ConMed. ConMed a décidé de rappeler les électrodes dispersives MACROLYTE® Premie, au niveau des utilisateurs. Par conséquent, l'utilisation de ce dispositif doit être interrompue immédiatement. Baylis a distribué les lots concernés suivants :

1210225
1309105

Baylis Medical vous contacte au nom de ConMed car nous sommes les distributeurs de ce dispositif pour le compte de ConMed. Nos dossiers indiquent que nous vous avons livré ce produit. Veuillez examiner votre stock pour déterminer les numéros de lot en votre possession, à partir des numéros de lot 1210225 et 1309105.

Pour confirmer que vous avez bien reçu cet avis relatif à la sécurité, veuillez compléter le formulaire de confirmation joint et le faxer à Baylis Medical au numéro +1-905-602-5671, dans les 2 jours ouvrables suivant sa réception. Si vous êtes en possession de l'un des numéros de lot compris dans les dates ci-dessous, veuillez indiquer la quantité concernée dans le formulaire de confirmation et si vous demandez le remboursement ou l'échange du dispositif. **Veuillez ne pas renvoyer les unités utilisées.**

Nos dossiers indiquent que Baylis Medical Company vous a livré ce produit. Veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Produits concernés	Électrode dispersive MACROLYTE® Premie, numéro de catalogue/référence 440-2400 Identification des dispositifs concernés : Numéro de référence/catalogue : 440-2400 Description : Électrode dispersive MACROLYTE® Premie Baylis a distribué les lots concernés suivants : 1210225 1309105
---------------------------	--

Instructions en matière de sécurité	<ol style="list-style-type: none"> 1. Isolez immédiatement tous les produits concernés dans votre stock, de manière à garantir leur non utilisation. 2. Complétez le formulaire de confirmation joint, joignez une liste des clients concernés par cet avis relatif à la sécurité et faxez l'ensemble au numéro suivant : Quality Department +1 (905) 602-5671. 3. Un représentant de Baylis Medical vous contactera une fois que votre formulaire de confirmation aura été reçu. Il vous fournira un numéro d'autorisation de retour d'article vous permettant de renvoyer le produit. 4. Renvoyez tous les produits concernés munis d'une étiquette comportant le numéro d'autorisation de retour d'article à l'adresse suivante : À l'attention de : Quality Department Numéro d'autorisation de retour d'article 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, ON L4W 5S4
Correction du produit	Pour toute électrode dispersive MACROLYTE [®] Premie renvoyée, nous vous fournirons gratuitement une électrode dispersive MACROLYTE [®] Premie, lorsque ce produit sera disponible
Contact	Ellen Harfield, Chef d'équipe Qualité eharfield@baylismedical.com ; +1 (905) 602-4875 ext. 264

Veillez noter que les autorités nationales compétentes ont été informées de cet avis relatif à la sécurité. Le représentant autorisé européen par Baylis Medical est :

M. H Atchia
Quality First International
Suites 317 & 318 Burford Business Centre
11 Burford Road
London E15 2ST
United Kingdom
Tél. : +44 (020) 8221 2361 Fax : +44 (020) 8221 1912

N'hésitez pas à nous contacter immédiatement pour toute question.

Cordialement,

Laura Conquergood

Directrice des opérations
Baylis Medical Company