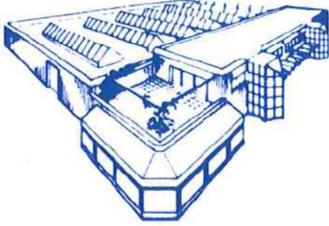




APPLIMED

SA



Zone industrielle
Route de Pra de Plan 1
CH-1618 CHATEL-ST-DENIS
Switzerland

TEL : +41 (0) 21 948 92 74
FAX : +41 (0) 21 948 90 36
E-mail : info@applimed.ch
Website : www.applimed.ch

Importante notification

Date : 18.02.2019

Produit : Aiguille Boutonnée, 80mm, 18G
Reference : 8001769
Numéro de Lot : 18.09.19
Date de Fabrication : (19 + 20).09.2018

Cher client,

Afin d'éviter une mauvaise utilisation du produit référencé ci-dessus, nous vous communiquons de l'avis de sécurité suivante : « **Field Safety Notification** ». Le résultat de nos investigations a montré que cette incidence, qui nous a été reportée, est dû à une mauvaise utilisation de l'aiguille boutonnée par l'utilisateur.

1. Effectivement, l'aiguille boutonnée a été tordue volontairement durant l'intervention de chirurgie. Cette action ne doit pas être faite.
2. L'aiguille boutonnée a été utilisée comme instruments de grattage, mais doit être utilisée comme l'usage prévu : instrument d'irrigation.
3. L'aiguille boutonnée ne doit pas être en contact avec un autre instrument mécanique de chirurgie.

Par conséquent, nous indiquons les bonnes pratiques d'utilisation suivants :

- Ne pas utiliser ce produit pour un autre usage que celui prévu : **Irrigation**
- Ne pas tordre l'aiguille boutonnée
- Ne pas utiliser le dispositif médical comme matériel de grattage contre les tissus ou les os.
- S'assurer que les autres dispositifs mécaniques ne sont pas en contact avec l'aiguille boutonnée.
- Après utilisation, merci de contrôler que l'olive est encore en place sur l'aiguille boutonnée.

Merci de prendre contact avec notre département qualité pour d'autre information,
Si nécessaire sur : + 41 21 948 92 74 ou par e-mail : quality@applimed.ch ou info@applimed.ch.

Veuillez accepter nos plus sincères excuses pour la gêne occasionnée et vous remercier de la confiance que vous nous accordez.

The Management