

## AVIS DE SÉCURITÉ

**Ciseaux d'instruments endoscopiques – Ciseaux de Metzenbaum incurvés**

17 mai 2021

**ADS N°AN-210517-01**

**Attention : Clients de Lagis**

**Veillez faire circuler ce message à tous les chirurgiens, le personnel chirurgical ou d'autres éventuels utilisateurs de ce produit.**

Cher précieux client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Lagis fait un retrait volontaire de certains lots de production de ciseaux d'instruments endoscopiques ciseaux de Metzenbaum incurvés.

Lagis reçu un compte-rendu indiquant quelque chose qui tombait de l'instrument pendant une procédure. Après enquête, Lagis a découvert une déviation d'assemblage des lames de ciseaux qui peut endommager les lames. De plus, des copeaux de métal pourraient dans de rares occasions, tomber de l'instrument. Cependant, Lagis n'a reçu aucun compte-rendu sur des blessures de patients résultant de ces problèmes.

Les lots de production spécifiques liés au procédé d'assemblage en question sont listés dans le tableau ci-dessous. Nous demandons que les produits soient retournés à Lagis.

Les lots concernés sont montrés ci-dessous :

<b>Lots de production de EI-330S</b>
P2103095
P2103043
P2101069
P2101031
P2012071
P2012024
P2012023
P2011026
P2010015
P2007039

**ACTIONS NÉCESSAIRES:**

1. Isolement immédiat et arrêt immédiat de l'utilisation des instruments concernés ci-dessus.
2. Transfert immédiat de la copie de l'ADS à tous les endroits où vous avez distribué le produit concerné et informez tous les utilisateurs de Ciseaux d'instruments endoscopiques – Ciseaux de Metzenbaum incurvés de cet ADS.
3. Veuillez retourner les produits de cette manière :
  - A. Les distributeurs qui ont distribués les lots concernés doivent informer leurs clients de cet avis.
  - B. Si un client a acheté ce produit à un distributeur, veuillez contacter votre distributeur directement. Toutes les unités concernées doivent être retournées par le distributeur.
4. Complétez le FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RETRAIT même si vous n'avez pas le produit concerné dans votre établissement.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant le procédé de retrait ou sur le produit, n'hésitez pas à contacter Lagis directement ou votre représentant Lagis.

Nous apprécions votre attention et nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous vous garantissons que Lagis a implémenté les mesures appropriées pour éviter la répétition d'un tel problème. Merci pour votre fidélité et votre support continu.

Cora Chen  
Lagis Enterprise Co., SA  
Assurance Qualité

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RETRAIT**

**Client :** \_\_\_\_\_

**Veillez compléter ce formulaire même si votre inventaire n'est pas concerné et  
envoyer à :**

**E-mail: [service@lagis.com.tw](mailto:service@lagis.com.tw) ou Fax: +886-4-26820766**

**(Choix multiples acceptés)**

1. <input type="checkbox"/> <b>OUI</b> – Je désire un produit de remplacement ou alternatif.		<b>Veillez compléter la colonne pour INFORMATION PRODUITS RETOURNÉS.</b>
2. <input type="checkbox"/> <b>OUI</b> – Je désire faire crédit.		
<b>INFORMATION PRODUITS RETOURNÉS</b>		
Code du Produit	N° de Lot du Produit Concerné	Quantité du Produit Retourné
<b>EI-330S</b>	P2103095	
	P2103043	
	P2101069	
	P2101031	
	P2012071	
	P2012024	
	P2012023	
	P2011026	
	P2010015	
	P2007039	
<input type="checkbox"/> <b>NON</b> – Je n'ai pas le produit concerné en stock.		
<b>Considérez-vous contacter les autorités compétentes locales de manière officielle ?</b>		
<input type="checkbox"/> <b>OUI</b> <input type="checkbox"/> <b>NON</b>		
<b>Si OUI, quelles actions devrait entreprendre LAGIS?</b>		
Nom de l'établissement :		Adresse d'envoi :
Département :		Date :
Nom en majuscules :		Signature :
Adresse e-mail :		Numéro de téléphone : (    )