



Réf. FSN : SBI_FSN_2023_01

Réf. FSCA :

Le 16 mai 2023,

NSL MEDICAL vous fait parvenir ce communiqué pour vous avertir d'un rappel de produit portant la référence et le numéro de lot suivant :

Référence	Désignation	Lot
SB-700-195	PINCETTE BIPOLAIRE JEWELLER#5 L115mm	15042022

NSL MEDICAL a reçu une notification liée à un effet indésirable lors de l'utilisation d'une pincette bipolaire à usage unique. Le fabricant a analysé les informations reçues et mené une enquête approfondie. Cette enquête n'a montré aucun lien de ce problème avec un défaut de qualité du produit.

Mesure corrective :

De manière volontaire et par précaution le lot identifié ci-dessus de pincettes bipolaires stériles à usage unique a été bloqué immédiatement et isolé afin d'exclure la poursuite de la commercialisation.

Il a été demandé aux clients concernés par ce lot, par écrit et par téléphone, de renvoyer les pincettes bipolaires stériles à usage unique portant la référence SB-700-195 et le numéro de LOT 15042022 à Galliker SA, Aclens.

Mise à jour de consignes de sécurité :

Avant chaque utilisation il est très important d'examiner attentivement chaque instrument électrochirurgical afin de s'assurer de l'absence de dommage ou de dysfonctionnements. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ne tentez jamais de faire des réparations vous-même.

Il faut s'assurer de l'absence de tissu humide et/ou de substance combustible dans l'environnement immédiat pendant toute l'utilisation afin d'éviter un risque d'explosion ou de surcharge électrique.

Les pincettes bipolaires ne doivent être activées que lorsque les surfaces de contact se trouvent dans le champ de vision.

Utiliser un étui pour tenir les appareils d'électrochirurgie et accessoires similaires en toute sécurité loin du site opératoire.

Étape 1 : Veuillez vérifier vos stocks pour déterminer si vous êtes encore en possession des dispositifs portant le code de lot énuméré dans le tableau ci-dessus.

Étape 2 : Que vous ayez ou non dans vos stocks des dispositifs portant les codes de lot figurant dans le tableau ci-dessus, veuillez remplir le formulaire de courrier-réponse et le retourner, avec les dispositifs si tel est le cas à l'adresse :

NSL MEDICAL Sarl c/o Galliker Transports SA
Route de la Venoge 1
1123 Aclens

Formulaire de réponse et accuse de réception

Merci de bien vouloir compléter et retourner ce formulaire à

contact@nsl-medical.ch

Établissement	
Nom, Prénom	
Fonction	
Téléphone	
Email	

Nous attestons avoir reçu la notification de sécurité.

Nombre de produits retirés :

Date :

Signature :

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis relatif à la sécurité de terrain et confirme que vous avez reçu l'avis relatif à la sécurité de terrain.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.