



**RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS**  
**GENICON Aquas™ PowerFlow™,**  
**Réf 720-005-000 (sans sonde) et 720-005-001 (avec un 5 mm x 33 cm 8 -vent sonde)**

Nous vous informons que la Société Genicon, Inc. rappelle volontairement tous les lots de l'ensemble de systèmes **GENICON Aquas™ PowerFlow™**, référence 720-005-000 (sans sonde) et 720-005-001 (avec un 5 mm x 33 cm 8 -vent sonde).

Veuillez noter que tous les lots de GENICON Aquas™ PowerFlow™ sont concernés. Une liste des lots concernés est fournie dans cette lettre.

L'ensemble de systèmes GENICON Aquas™ PowerFlow™ fournit des fluides d'irrigation stériles aux sites chirurgicaux et évacue le sang, les débris tissulaires et la fumée des sites chirurgicaux. Ces dispositifs ont des applications dans les procédures endoscopiques gynécologiques, générales, thoraciques et urologiques.

Raison du rappel volontaire:

La conception du produit incorporant une pompe à impulseur motorisée alimentée par une pile alcaline 9 V à l'intérieur de la pièce à main n'a pas reçu l'autorisation préalable à la mise sur le marché de la FDA américaine et n'a pas de 510 (k). Sur la base de discussions récentes avec la Food and Drug Administration américaine, GENICON a volontairement décidé de rappeler toutes les unités sur le terrain.

Genicon n'a pas connaissance de maladies ou de blessures signalées pour l'ensemble de tubes Aquas™ PowerFlow™.

Nous vous remercions de compléter précisément le tableau ci-dessous et nous le renvoyer **par retour** soit par mail à [stja@kebomed.fr](mailto:stja@kebomed.fr) ou par fax au 04 78 59 89 78 & mettre en **quarantaine** les produits concernés que vous auriez en stock afin que leur utilisation soit stoppée et permettre l'organisation de la récupération des produits.

Sainte Foy les Lyon le 27 Août 2020

Stéphane JACQUART,  
Directeur Kebomed France

**KEBOMED**

4, rue du docteur Pravaz - F- 69110 Sainte-Foy-Lès-Lyon  
Tel : 04.78.59.54.93 - Fax : 04.78.59.89.78  
info@kebomed.fr - www.kebomed.fr  
SASU au capital de 100 000 euros –R.C.S Lyon 807 436 944



Liste des références & lots concernés		
Model No. 720-005-000 Aquas PowerFlow Tube Set (No Probe)	Lot No. 19214-C	Quantité d'unités
Model No. 720-005-001 Aquas PowerFlow Tube Set (8 Vent Probe)	Lot No. 18881-D	
	Lot No. 19057-D	
	Lot No. 19058-D	
	Lot No. 19209-D	
	Lot No. 19213-D	
	Lot No. 19227-D	
	Lot No. 19235-D	
	Lot No. 19236-D	
	Lot No. 19237-D	
	Lot No. 19278/2	
	Lot No. 19280-D	
	Lot No. 19282-D	
	Lot No. 19283-D	
	Lot No. 19299-D	
	Lot No. 19309-D	
	Lot No. 19322-D	
	Lot No. 19324-D	
	Lot No. 19356-D	
	Lot No. 19358-D	
	Lot No. 19360-D	
	Lot No. 19361-D	
	Lot No. 19362-D	
	Lot No. 19363-D	
	Lot No. 19364-D	
	Lot No. 19365-D	

**Coordonnées pour recuperation des produits :**

**Établissement :**

**Service :**

**Adresse :**

**Code postal :**

**Ville :**

**Contact :**      **Nom :**

**Fonction :**

**Tél :**

**Mail :**

**KEBOMED**

4, rue du docteur Pravaz - F- 69110 Sainte-Foy-Lès-Lyon  
Tel : 04.78.59.54.93 - Fax : 04.78.59.89.78  
info@kebomed.fr - www.kebomed.fr  
SASU au capital de 100 000 euros -R.C.S Lyon 807 436 944