

# Urgent: Notice d'Information

[Customer Name  
Hospital Name  
Street Address  
City, State, Zip Code]

Produit concerné : Lot unique de CTB23, Trocart à pointe pyramidale Kii™ Low-Profile Dual Pack

XX Décembre 2025

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000000764

Cher Client,

Applied Medical mène une action corrective de sécurité sur le terrain pour un lot unique spécifique de CTB23, Trocart à pointe pyramidale Kii™ Low-Profile Dual Pack en raison de la longueur excessive du mandrin après son assemblage à l'extrémité distale de la chemise et du réducteur. Veuillez noter que le fonctionnement du dispositif n'est pas affecté.

Trois (3) cas de matériovigilance ont été reçus concernant ce rappel et aucun événement indésirable n'a été signalé. Bien qu'aucun événement indésirable n'ait été signalé, il existe un risque potentiel nécessitant une intervention médicale afin de prévenir tout saignement ou traumatisme involontaire des structures internes lors de l'insertion du trocart si le mandrin est inséré sans visualisation directe et/ou avant l'insufflation de l'abdomen.

Soucieux de la sécurité des patients et de notre engagement à ne fournir que des produits de la plus haute qualité, Applied Medical a décidé de procéder à une Action Corrective de Sécurité sur le terrain de toutes les unités potentiellement concernées.

Nous regrettons ce désagrément et vous assurons que le maintien des normes de qualité élevées continue d'être notre plus grande priorité. **Tous les CTB23, Trocart à pointe pyramidale Kii™ Low-Profile Dual Pack du lot listé ci-dessous doivent être retournés à Applied Medical.**

Identifiant unique du dispositif	Nom du dispositif	Numéro de produit/numéro de catalogue du fabricant	Date de fabrication	Date expiration	Numéro de lot
(01)00607915126582(17)2 80313(30)01(10)1546141	Kii Low Profile Bladed Dual Pack 5 x 55mm	CTB23	14Mar2025	13Mar2028	1546141

# Urgent: Notice d'Information

## ACTION REQUISE

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités provenant du lot concerné. Pour assurer l'efficacité de l'action corrective de sécurité sur le terrain, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- Vérifiez si vos stocks contiennent des produits concernés par le rappel.
- Mettre en quarantaine tout produit provenant du lot concerné ci-dessus (page 1).
- Complétez le formulaire Client Accusé de Réception de l'Action Corrective de Sécurité ci-joint (Page 3) pour accuser réception de l'Action Corrective de Sécurité et indiquez si votre établissement retourne ou a déjà utilisé le lot répertorié ci-dessus. **Veuillez noter que vous devez retourner le formulaire même si vous n'avez aucun dispositif en stock.**
  - Si aucun dispositif n'est retourné, veuillez l'indiquer sur le formulaire Client Accusé de Réception de l'action corrective de sécurité (**page 3**).
- Renvoyez le formulaire Client Accusé de Réception de l'action corrective de sécurité à Applied Medical par e-mail à [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com).
- Renvoyez le dispositif concerné ainsi qu'une copie du formulaire Client Accusé de Réception de Notification d'Action Corrective à Applied Medical. (Les instructions de retour du produit se trouvent à la page 4).

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cette procédure et apprécions votre réactivité.

Applied Medical s'assurera que les organismes de réglementation compétents ont été informés.

Pour les questions relatives au retour des produits, veuillez contacter le service client par e-mail à l'adresse : [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com).

Pour les questions réglementaires, veuillez contacter les Affaires réglementaires par e-mail à [Vigilance-Europe@appliedmedical.com](mailto:Vigilance-Europe@appliedmedical.com).

Cordialement,

Nesma Bishara  
Director, Regulatory Affairs & Quality Assurance  
Applied Medical Europe

# Urgent: Notice d'Information

**Client**

**ACCUSE DE RECEPTION**

**Notification d>Action Corrective de Sécurité**

**MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :**

Email: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte : **XXXXX**

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte : **XXXXX**

## INFORMATIONS POUR L'ÉTABLISSEMENT CLIENT RÉPONDANT À L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE:

Nom de l'établissement: \_\_\_\_\_

Adresse de \_\_\_\_\_

l'établissement: \_\_\_\_\_

Si les produits vous ont été fournis par un distributeur autre qu'Applied Medical, veuillez également fournir :

Nom du distributeur : \_\_\_\_\_

## INFORMATIONS RETOUR PRODUIT :

Si aucun produit n'est renvoyé, merci de cocher la case ci-jointe :

(Si aucun produit n'est retourné, il est supposé que tous les produits ont été préalablement utilisés et/ou ne sont plus disponibles)

Modèle	Numéro de Lot	Quantité de produits à retourner

Veuillez sélectionner un crédit ou un remplacement : Crédit  Remplacement

Si vous demandez un produit de remplacement, veuillez inclure un bon de commande sans frais # : \_\_\_\_\_

### Veuillez noter :

1. Les clients qui ont acheté directement auprès d'Applied Medical recevront un remplacement ou un crédit lorsque le produit sera retourné.

2. Les clients qui ont reçu le produit rappelé d'un distributeur autre qu'Applied Medical peuvent demander un crédit par l'intermédiaire de leur distributeur d'origine en renvoyant le produit rappelé à ce distributeur.

## INFORMATION SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom: \_\_\_\_\_ Fonction: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ Téléphone: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

# Urgent: Notice d'Information

## Instructions de retour du produit

**La collecte des unités sera organisée par notre équipe du service clientèle après réception du formulaire Client Accusé de Réception de l'action corrective de sécurité du client.**

Veuillez inscrire le numéro RGA fourni par le service clientèle à l'extérieur du colis.

**Veuillez joindre une copie du ou des formulaires Client Accusé de Réception de l'action corrective de sécurité dûment remplis avec votre produit retourné.**

Si vous avez des questions concernant le formulaire Client Accusé de Réception de Notification d'Action Corrective ou la procédure de retour du produit, veuillez contacter le service clientèle au :

**Téléphone: 0800 11 12 06**

**Email:** [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

Si vous avez des questions d'ordre réglementaire, veuillez contacter :

**Regulatory Affairs Department**

**Téléphone: +31 (0) 33422 90 40**

**Email:** [vigilance-europe@appliedmedical.com](mailto:vigilance-europe@appliedmedical.com)