

INFORMATION DE SECURITE

OBJET : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

L'objet de cette communication est de vous informer qu'à la demande du fabricant NABTESCO, PROTEOR procède à un rappel volontaire de certains numéros de série pour le genou ALLUX référence 1P380 utilisé dans la fabrication des prothèses externes pour patients amputés.

N° de série genou porté sur l'étiquette vignette
conditionnement ou sur le produit :



Vous trouverez en annexe le courrier explicatif de NABTESCO.

Les actions que vous avez à réaliser sont détaillées dans l'annexe jointe :

Vous y trouverez les numéros de série identifiés vous concernant plus particulièrement et les modalités de retour pour la mise à jour du logiciel.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension, la sécurité des patients étant notre souci commun.

Marie-Laure CHARRIER

Direction qualité

P.J. : Courrier NABTESCO,

Annexe informative et accusé réception

INFORMATION DE SECURITE

MISE A JOUR PRODUIT - mise à jour logiciel ALLUX

Chère cliente, cher client,

L'objet de cette communication est de vous informer d'un problème potentiel concernant le genou ALLUX de votre prothèse fémorale externe et de ce que vous devez faire pour la résolution de ce problème.

Description du problème :

Sur certains genoux ALLUX fabriqués de janvier 2017 à novembre 2018, ainsi que sur des genoux mis à jour avec la dernière version du logiciel avant décembre 2018, la résistance hydraulique de l'ALLUX peut changer involontairement pour se verrouiller ou se libérer en flexion pendant l'utilisation ou après que le genou ait été laissé en charge pendant une longue période.

Modèle concerné : NE-Z4, NE-Z4SH

Numéros de série concernés :

De CL05105 à CL05192, de CN05107 à CN07119,

De CM05108 à CM05134, De CP05104 à CP05138

Que devez-vous faire ?:

Veuillez contacter le centre d'orthopédie qui a fourni votre prothèse, pour mettre à jour le logiciel à la dernière version.

Notre distributeur local vous prêtera un genou pendant cette procédure de mise à jour.

Que devez-vous faire si vous détectez ce dysfonctionnement ?

Si vous avez ressenti un changement soudain de la résistance hydraulique de votre ALLUX, veuillez contacter votre centre d'orthopédie dès que possible.

Celui-ci ou son distributeur vérifiera si le logiciel de votre genou doit être mis à niveau, procédera à sa mise à jour si nécessaire et contrôlera son bon fonctionnement.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que la mise à jour produit pourrait occasionner. Notre objectif est de nous assurer que votre genou continue à être aussi fiable que possible.

Nabtesco Corporation

Assistive Products Department