



Développer l'espace de liberté

Destinataire : Société AAAA

Grigny, le 18 mars 2020

Objet : Mise en garde sur support de buste Mustang et Rabbit (risque d'étouffement) du fabricant R82

Cher client,

Bien qu'aucun incident ne soit intervenu en France sur cet accessoire, nous nous devons de vous mettre en garde quant à un risque potentiel lié au support de buste installé sur le produit XXXX que vous nous avez acheté le YYYYYY (numéro de série ZZZZZZZZ), suite à une procédure de matériovigilance à l'échelle européenne.

C'est pourquoi nous vous adressons cet @mail dans un premier temps, qui sera suivi par un courrier dès le retour de notre personnel du confinement sanitaire lié à l'épidémie de COVID 19.

Merci de bien prendre connaissance du texte ci-dessous, et de le transmettre à vos clients utilisateurs si le produit est encore utilisé à ce jour.

Merci également de nous retourner ce courrier complété de votre attestation de réception ci-dessous.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Avec notre respect,

Jean-Luc MARCELIN

Président

Accusé de réception

Je, soussigné confirme la bonne réception de ce courrier

Date de réception :

Signature

CREE

Avenue de Champlevert - Z.I. du Recou - 69520 GRIGNY

Tél 04 72 24 08 99 • Fax 04 72 24 25 36 • cree@cree.fr • www.cree.fr

SAS au capital de 80 000 euros - R.C.S Lyon B 302 046 958 - N° intracommunautaire : FR 60 302 046 958

en cas de contestation, le tribunal de Lyon est seul compétent

Urgent

Procédure de matériovigilance :

Support de buste

A l'attention de : Prestataires de matériel médical

1) Matériel concerné :

Support de buste d'aide à la marche destinée aux enfants handicapés
Support de buste pour appareils de verticalisation destiné aux enfants handicapés.



<u>Références des articles concernés :</u> 029800, 029805, 029806 861810, 861820, 861830	<u>Appellation(s) commerciale :</u> Support de buste Mustang Support de buste Rabbit
<u>Numéro d'identification unique (UDI) :</u> Non applicable	

But premier de l'utilisation de l'appareil :

Le support de buste est un support pour le haut du corps des personnes ayant besoin d'une assistance supplémentaire lors de la verticalisation. Il s'agit d'un accessoire pour les dispositifs médicaux Mustang et Rabbit de la société R82, distribuée en France par CREE.

Période concernée :

Tous les dispositifs achetés entre le 01/04/2017 et le 10/02/2020.

2) Raisons de cette procédure de matériovigilance :

Description du problème du produit :

Le support de buste possède un cache en plastique à l'extrémité du tube central.



Des remontées terrain nous ont indiqué que ce cache en plastique pouvait se détacher sans utiliser d'outil.

Risque donnant lieu à cette procédure de matériovigilance :

Risque d'étouffement en cas d'avalement, d'engloutissement du cache plastique.

Probabilité d'occurrence du risque :

Ce support de buste a été fabriqué sur la période 01/04/2017 jusqu'au 10/02/2020 sans qu'aucun incident n'ait été enregistré ; la probabilité est donc faible.

Description du risque pour les utilisateurs du dispositif :

La gravité en cas d'ingestion du bouchon en plastique desserré peut être élevée.

À ce jour, aucun incident grave impliquant une suffocation de l'utilisateur n'a été enregistré.

Informations supplémentaires pour aider à décrire le problème :

Cette procédure de matériovigilance vise à renforcer les instructions d'utilisation.

Comme de petites pièces peuvent se détacher, des informations générales à l'attention de l'utilisateur, que de petites pièces peuvent se détacher et entraîner un risque d'étouffement, doivent être données. Les notices d'instructions ont été mises à jour et sont disponibles sur le site internet www.r82.org.

3) Actions à réaliser pour réduire le risque :

Action à mener par l'utilisateur :

Prendre note de cette information. Cette procédure de matériovigilance est à titre d'information uniquement. Il n'est pas nécessaire de retourner les supports de buste ou les caches plastiques.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à prendre contact avec votre distributeur.

Si vous perdez un cache plastique, un cache de remplacement (2504000) vous sera fourni par la société CREE.