

Urgent—Notification de sécurité sur le terrain (FSN) relative à un dispositif médical Action volontaire de correction de la sécurité sur le terrain pour le câble du SONNET Mini Battery Pack

27 octobre 2016

Address

Madame, Monsieur,

MED-EL tient à vous aviser d'un risque potentiel susceptible de survenir dans le cadre de l'utilisation du câble du SONNET Mini Battery Pack (voir la figure 1). MED-EL a déterminé que les dispositifs concernés sont potentiellement non conformes et qu'ils ne doivent par conséquent pas être utilisés. Le présent courrier vous demande de prendre immédiatement des mesures en vue d'identifier et de retourner ou d'abandonner le câble du SONNET Mini Battery Pack.

Lors d'une inspection finale réalisée au siège de MED-EL, il a été constaté que le verrou du logement (voir figure 2) n'était pas soudé correctement au boîtier du câble du SONNET Mini Battery Pack (voir la figure 1). Tous les produits commercialisés jusqu'au 6 octobre 2016 sont potentiellement affectés.

Si un câble du SONNET Mini Battery Pack appartenant à ce lot est utilisé, le couvercle risque de ne pas se verrouiller correctement. Un enfant pourrait alors désassembler l'audio processeur et accéder aux petites pièces, ce qui risquerait d'occasionner des blessures graves. Pour les utilisateurs adultes manipulant le dispositif dans le respect des consignes d'utilisation, le seul inconvénient devrait être l'échange du câble du SONNET Mini Battery Pack affecté.



Figure 1



Fig. 2 déverrouillé (à gauche) et verrouillé (à droite)

Les produits affectés sont les suivants :

- (réf. art. 32291) Câble du SONNET Mini Battery Pack 50 cm anthracite
- (réf. art. 32292) Câble du SONNET Mini Battery Pack 50 cm ébène
- (réf. art. 32293) Câble du SONNET Mini Battery Pack 50 cm noir
- (réf. art. 32294) Câble du SONNET Mini Battery Pack 50 cm blanc
- (réf. art. 32295) Câble du SONNET Mini Battery Pack 50 cm beige
- (réf. art. 32296) Câble du SONNET Mini Battery Pack 50 cm gris
- (réf. art. 32297) Câble du SONNET Mini Battery Pack 75 cm anthracite
- (réf. art. 32298) Câble du SONNET Mini Battery Pack 75 cm ébène
- (réf. art. 32299) Câble du SONNET Mini Battery Pack 75 cm noir
- (réf. art. 32300) Câble du SONNET Mini Battery Pack 75 cm blanc

MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Tel +43 5 77 88
Fax +43 512 29 33 81
office@medel.com

FN 48608h, DVR 1001795
Register Court:
Landesgericht Innsbruck
UID-No. ATU31722507
www.medel.com

(réf. art. 32301) Câble du SONNET Mini Battery Pack 75 cm beige

(réf. art. 32302) Câble du SONNET Mini Battery Pack 75 cm gris

Les dispositifs ci-après sont disponibles séparément ou comme pièces des kits d'extension ci-après :

(réf. art. 33372) kit SONNET Mini BP, anthracite 50

(réf. art. 33377) kit SONNET Mini BP, beige 50

(réf. art. 33375) kit SONNET Mini BP, noir 50

(réf. art. 33374) kit SONNET Mini BP, ébène 50

(réf. art. 33378) kit SONNET Mini BP, gris 50

(réf. art. 33376) kit SONNET Mini BP, blanc 50

(réf. art. 33379) kit SONNET Mini BP, anthracite 75

(réf. art. 33383) kit SONNET Mini BP, beige 75

(réf. art. 33381) kit SONNET Mini BP, noir 75

(réf. art. 33380) kit SONNET Mini BP, ébène 75

(réf. art. 33384) kit SONNET Mini BP, gris 75

(réf. art. 33382) kit SONNET Mini BP, blanc 75

MED-EL informe l'autorité compétente correspondante que nous organisons une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour ce dispositif.

Veuillez vous reporter au formulaire de réponse ci-joint pour retourner ou mettre au rebut le ou les dispositifs concernés.

Cette FSCA couvre les éléments et la demande d'actions ci-après :

- Informer immédiatement les destinataires concernés quant au risque potentiel.
- Identifier et isoler les dispositifs affectés.
- Retirer les dispositifs affectés du terrain en les retournant au fabricant ou en les abandonnant.
- Un dispositif de remplacement sera fourni dans les meilleurs délais aux destinataires concernés.

Pour toute autre question concernant les modalités de retour du produit affecté ou pour tout autre sujet, veuillez contacter :

FSN@medel.com

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cette alerte auprès de MED-EL, dans un délai de 5 jours à compter de la réception. Vous pouvez accuser réception de la présente notification auprès de MED-EL en la scannant ou en la transmettant par courrier ou par télécopie à :

E-mail : FSN@medel.com
Fax : +43 512 288889 690

Courrier :
FSN Coordinator
(Office T034)
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria (AT)

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cette notification pourrait occasionner et nous vous remercions de votre célérité en réaction à cette notification importante. Nous espérons que cette information vous aidera à continuer à utiliser en toute sécurité les implants et accessoires MED-EL.

Bien cordialement,



Fritz Ender

Administrateur, Affaires réglementaires & Assurance qualité