

Bâle, 28 Mai 2010

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Chère Mme Judel,

Cochlear Limited vient d'identifier une erreur d'étiquetage sur emballage de l'un des ses produits. Le dispositif incriminé a été livré avec l'étiquetage suivant :

Nucleus Hybrid L24 (CI24REH) (HYBRID L24 COCHLEAR IMPLANT), Part No Z60988

L'emballage ne contient pas un implant Hybrid L24 mais un implant CI422[CI24RE(SRA)] qui est actuellement disponible dans le cadre d'une étude clinique européenne. D'après nos enregistrements, ce dispositif se trouve toujours dans le stock de votre hôpital :

- Implant SN 1020090891370, livré le 21 mai 2010

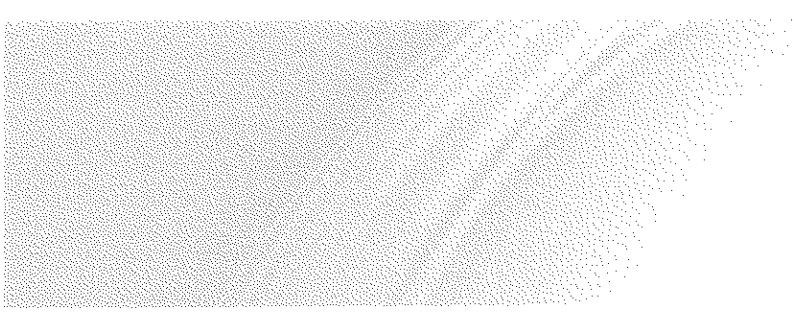
Cochlear vient d'entamer une action corrective de sécurité pour réacheminer les dispositifs. Une analyse sur l'origine du mauvais étiquetage est en cours, et une déclaration sera adressée aux autorités compétentes dans le cadre de cette action corrective.

Nous souhaitons porter à votre connaissance l'importance du retour du dispositif. Le CI422 [CI24RE(SRA)] ne dispose pas encore du marquage CE et n'est pas encore commercialisé en Europe. L'implant CI422 [CI24RE(SRA)] dispose d'une électrode plus longue que celle de l'implant Hybrid L24. Les indications de l'implant CI422 [CI24RE(SRA)] sont « perte auditive préopératoire modérée à profonde sur les fréquences graves et sévère à profonde sur les hautes fréquences ».

Nous vous serions donc reconnaissants de bien vouloir :

- Vérifier l'état de votre stock sur la référence Z60988 et le numéro de série spécifié au dessus.
- Informer Cochlear France de la présence dans votre stock de ce dispositif avec ce numéro de série. Cochlear France organisera l'enlèvement du dispositif et procédera dès réception à son remplacement. Voici les coordonnées de Cochlear France :

Cochlear France SAS
Route de l'Orme aux Merisiers
Z.I. Les Algorithmes – Bat. Homère
F- 91190 Saint Aubin
Tél : 0 811 111 993



Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et votre collaboration. Vous pouvez contacter notre correspondant matériovigilance Sandrine Cabrol à Cochlear France au 05 34 63 85 85 (scabrol@cochlear.com) ou Christoph Feulner, notre responsable Qualité & Affaires Réglementaires à Bâle au +41-61-2050442 (cfeulner@cochlear.com).

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Cochlear AG

Richard Brook
President Europe, Middle East and Africa

Dr. Ernst von Wallenberg
Head - Clinical, Technical, Research & Regulatory, Europe