

mercredi 16 avril 2014

## **Avis de sécurité sur le terrain - Retour d'un instrument**

Cher Clinicien,

Cette lettre a pour but de vous signaler que Cochlear a pris des mesures correctives sur le terrain concernant la jauge pour tissu mou 6 mm Cochlear™ Baha®, réf. 95070.

Il se peut que cet article présente un défaut de fabrication au niveau de la surface lisse du métal. Bien que cette imperfection soit minime, notre analyse des risques a indiqué qu'il se pouvait qu'elle laisse des résidus métalliques sur la peau du patient. À ce jour, aucun effet nocif associé à l'utilisation de cet instrument n'a été rapporté à Cochlear. Nous vous conseillons de ne plus utiliser l'instrument et de le renvoyer à Cochlear. Nous informons de ces mesures les autorités compétentes des marchés concernés.

Nous remplacerons la jauge pour tissu mou dans les meilleurs délais. Les instructions relatives au retour du produit et à l'obtention d'un produit de remplacement afin de réduire au maximum tout impact sur le calendrier des interventions chirurgicales sont fournies dans l'annexe 1 de cette lettre. La feuille de contrôle permettant de suivre les articles retournés par les cliniques figure à l'annexe 2 de cette lettre.

**VEUILLEZ COMPLÉTER, SIGNER ET RENVOYER LA FEUILLE DE CONTRÔLE SANS DÉLAI.**

Nous vous prions de nous excuser des éventuels désagréments occasionnés et tenons à vous remercier sincèrement de votre soutien dans cette procédure.

Si vous avez des questions concernant cette lettre, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant Cochlear.

Cordialement

Richard Brook  
Président EMEA & Amérique latine

Ernst von Wallenberg  
Directeur – Clinique, Technique,  
Recherche et Réglementation,  
EMEA

**Annexe 1 - Instructions pour le retour et le remplacement de la jauge pour tissu mou  
6 mm Cochlear™ Baha®, référence 95070.**

**FSCA Jauge pour tissu mou 6 mm Baha - Référence 95070  
Instructions pour le retour**

1. Veuillez transmettre la lettre et la feuille de contrôle incluses au personnel de votre établissement capable de localiser le produit concerné, tant dans le stock de la clinique que dans les stocks 'en usage' en votre possession.
2. Complétez la feuille de contrôle jointe en indiquant la quantité et les numéros de LOT concernés. Si vous ne disposez d'aucun des stocks susmentionnés, veuillez également l'indiquer sur la feuille d'inventaire.
3. Prenez contact avec votre représentant Cochlear pour recevoir une autorisation de retour de matériel. Cela facilitera le retour des produits.
4. Numérisez la feuille de contrôle d'inventaire et envoyez-la immédiatement par courrier électronique à [FSCA@Cochlear.com](mailto:FSCA@Cochlear.com). Conservez-en un exemplaire pour vos propres dossiers.
5. Un service de courrier sera mandaté par votre représentant Cochlear pour enlever les produits concernés et la feuille de contrôle d'inventaire. L'ensemble sera renvoyé à :

**Cochlear Europe Ltd  
Attn: FSCA Baha Soft Tissue Gauge - Part 95070  
6 Dashwood Lang Road  
Bourne Business Park  
Addlestone  
Surrey KT15 2HJ  
Royaume-Uni**

**Nous vous prions de prendre les mesures précitées sans délai.**

Notre Service clientèle prendra contact avec votre service pour discuter du produit de remplacement afin de réduire au maximum tout impact sur le calendrier des interventions chirurgicales.

**Annexe 2 - Feuille de contrôle pour le retour de la jauge pour tissu mou 6 mm  
Cochlear™ Baha®, référence 95070.**



**VEUILLEZ COMPLÉTER CETTE FEUILLE,  
LA NUMÉRISER ET L'ENVOYER  
IMMÉDIATEMENT À : [FSCA@cochlear.com](mailto:FSCA@cochlear.com)**

Pour l'enlèvement par  
un service de courrier,  
veuillez appeler votre

**PLACEZ UNE AUTRE COPIE A  
L'INTÉRIEUR DU COLIS CONTENANT LE  
PRODUIT RETOURNÉ. ADRESSEZ LE  
COLIS À :**

Cochlear Europe Ltd  
Attn: FSCA Baha Soft Tissue Gauge - Part 95070  
6 Dashwood Lang Road  
Bourne Business Park  
Addlestone  
Surrey KT15 2HJ  
Royaume-Uni

Numéro(s) RMA  
fourni(s) par  
Cochlear :

---

**FEUILLE DE CONTRÔLE D'INVENTAIRE  
FSCA Jauge pour tissu mou 6 mm Baha - Référence 95070**

Je confirme que les données suivantes sont correctes :

<u>Nom de la clinique</u> (EN CAPITALES)	<u>Vos nom et numéro de</u> <u>téléphone</u> (EN CAPITALES)	<u>Date et signature</u>

**Veillez retourner toutes vos jauges pour tissu mou 6 mm Baha - Référence 95070**

Veillez indiquer la quantité et les numéros de lots (si possible). Si vous n'en possédez aucun stock, veuillez indiquer « 0 » pour la quantité retournée. Merci de votre coopération.

**SI LE PRODUIT A ÉTÉ UTILISÉ,  
IL DOIT ÊTRE STÉRILISÉ AVANT D'ÊTRE RETOURNÉ.**

<b><u>Jauge pour tissu mou 6 mm Baha - Référence 95070</u></b>			
		<b><u>Quantité</u></b>	<b><u>Sceau de sécurité rompu</u></b>
1. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>
2. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>
3. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>
4. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>
5. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>
6. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>
7. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>
8. Numéro de lot			<b>Oui / Non</b>

Si vous retournez plus de 8 numéros de lots différents de la jauge pour tissu mou 6 mm Baha, veuillez joindre autant de copies de cette feuille que nécessaire ou fournir une liste séparée des numéros de lots.