

URGENT : Avis relatif à la sécurité de LP Rotate

Recall 022015

Device Exchange

04 mars 2015

Cher client

Nous vous informons du rappel de produit concernant :

- **LP Rotate**, de tailles 25-27 cat.1-6. Numéros de produit LRP062, LRF062, LRPU62, LRFU62. Tous provenant du lot de fabrication numéro HF141022.



Voir l'image ci-joint du marquage de lot sur le module de choc pour faciliter l'identification des produits défectueux.

Ce rappel a été initié en raison d'un défaut découvert lors de l'assemblage, où les pas de vis de l'adaptateur LP Rotate se fixant sur la lame carbone sont trop courts, ce qui entraîne un assemblage pas suffisamment serré entre la lame et le module de choc. L'utilisation du produit peut entraîner des chutes du patient en cas d'utilisation en continu, étant donné que le module de choc peut se desserrer au niveau de la lame du pied.

Nous avons commencé à expédier ces produits le 1 décembre 2014.

Examinez immédiatement votre inventaire et vos produits de quarantaine faisant l'objet du rappel. Par ailleurs, si vous avez distribué ce produit à des tiers, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce rappel de produit. Le signalement à l'attention de vos clients peut être renforcé en joignant une copie de cette lettre d'information de rappel.

Cette information doit être transmise à tous ceux qui nécessiteraient d'en être tenus informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transmis. Veuillez transférer ce signalement à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. Merci de transmettre l'information sur ce signalement et l'action résultante pour une durée adaptée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Dans le cas où vos clients portent un produit défectueux, il leur est conseillé de planifier une visite afin de faire remplacer le produit avec un nouveau LP Rotate qui est actuellement disponible. Nous organiserons aussi un enlèvement du produit défectueux à leur convenance.

Ce rappel doit être mené au niveau de l'utilisateur. Nous apprécions votre aide, qui est nécessaire pour éviter à votre patient de se blesser.

Cette lettre sera suivie d'un appel téléphonique du service client. Si vous avez des questions en attendant, veuillez contacter Ludivine Pasquier (+0800 35393668)

Cette action de rappel a été portée à la connaissance des AFSSAPS.

Jóhanna Valdimarsdóttir
Quality Assurance Director

