

06 08 2015

## **URGENT: Avis relatif à la sécurité: RHEO KNEE® 3**

Rappel 032015

Retour d'un DISPOSITIF MÉDICAL chez le fournisseur

Cher Monsieur, Madame,

Nous souhaitons vous informer d'un rappel de produit impliquant l'article numéro RKN12008 comprenant le numéro de série suivant HF351763:



Ce rappel intervient à la suite d'un audit interne sur la ligne de production du RHEO KNEE. Il a été identifié un dysfonctionnement dans le processus d'assemblage d'un RHEO KNEE® qui vous a été livré.

Description de la non-conformité identifiée et du risque patient associé :

Une partie du test d'acceptation des RHEO KNEE 3 consiste à faire exécuter au genou, sur une machine (Rheo Runner), les tests suivants :

1. Couple à bas régime
2. Couple à haut régime
3. Test sur l'unité assemblée avec collecte de données sur la performance globale de l'unité, le capteur d'angle, la cellule de charge et l'électronique.

- Les résultats des tests sont disponibles pour le couple à bas régime et l'unité a rempli les critères requis. Ceci indique que le matériel fonctionne conformément aux spécifications.
- Les résultats des tests sont disponibles pour couple à haut régime et l'unité a rempli les critères requis. Ceci indique que le matériel fonctionne conformément aux spécifications.
- Mais les résultats des tests ne sont pas disponibles pour le test sur l'unité assemblée (capteur d'angle, cellule de charge, électronique et la performance globale du genou). L'opérateur de fabrication a signé le document de production indiquant que les tests avaient été passés mais il est probable que les résultats n'aient pas été stockés dans notre base de données puisqu'ils ne sont pas disponibles, contrairement à ceux des autres tests réalisés au cours d'une même séquence. La non-conformité provient donc de cette non-disponibilité des résultats.

La probabilité d'une défaillance est estimée comme étant «Très faible» étant donné que l'opérateur de fabrication a indiqué que l'unité a été soumise aux tests et a rempli les critères requis. En outre, s'il y avait eu une défaillance dans le produit, le client et l'utilisateur l'aurait détectée au cours du montage et de l'essai patient.

Néanmoins, en cas de défaillance, le niveau de risque patient est estimé à III étant donné que l'utilisateur peut trébucher ou chuter sans avertissement (III: Tout événement qui pourrait entraîner la perte de la fonction du système primaire (s) entraînant des dommages importants au système ou à son environnement, mais avec un risque négligeable concernant la vie ou l'intégrité physique).

C'est pourquoi il a été décidé, par sécurité, de procéder au remplacement du produit concerné.

Si vous avez déjà mis en place ce produit sur un patient, merci d'informer votre patient concerné du rappel de ce produit. Vous pouvez lui remettre une copie de cette lettre de notification de rappel.

Merci d'informer également toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou l'agence à laquelle les dispositifs concernés auraient été transférés. Notre service client va vous contacter pour organiser l'envoi d'un produit de remplacement. Nous vous recommandons de convenir d'un rendez-vous avec votre patient afin de lui remettre ce nouveau dispositif. Nous

organiserons également le retour du produit défectueux au sein de notre société, une fois que celui-ci aura été échangé avec le nouveau.

Il est important d'informer le patient au plus tôt afin d'éviter tout incident.

Si vous avez des questions complémentaires, veuillez contacter le service client.

Toutes les autorités sanitaires concernées ont été informées de ce rappel.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous remercions de votre compréhension.

Cordialement,

Jóhanna Valdimarsdóttir  
Directrice assurance qualité