

Urgent— Avis de sécurité sur le terrain d'un Dispositif Médical
Medical Device Field Safety Notice (FSN)
Retour d'un Dispositif Médical

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous vous informons d'un problème survenu sur un nombre limité de dispositifs que nous vous demandons de nous retourner.

Tous les dispositifs concernés ont bien passé les tests internes d'inspection de MED-EL et ont été approuvés et livrés en conformité avec leurs spécifications.

Cependant, MED-EL a récemment identifié un nombre réduit de dispositifs, qui pourraient présenter une plus grande probabilité d'une fêlure sur le substrat électronique interne qui pourrait induire une défaillance du dispositif. MED-EL souhaite éviter l'implantation de tout dispositif défectueux et demande leur retour immédiat depuis les hôpitaux et/ou distributeurs.

Le problème concerne n=26 implants cochléaires qui ont été distribués mais non encore implantés. [Voir liste complète en PJ](#)

N=3 dispositifs sont concernés en France:

Les 3 hôpitaux concernés (N=1 par centre) ont été informés directement

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector, serial number 863481, UDI-DI 09008737366827

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector, serial number 860732, UDI-DI 09008737366827

Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector, serial number 860749, UDI-DI 09008737366827

Cette action corrective nécessite les actions suivantes :

- Identifier et localiser les dispositifs affectés au sein des hôpitaux et/ou distributeurs
- Les retourner au fabricant.

Veillez SVP retourner les dispositifs au siège de MED-EL (Innsbruck) selon les modalités précisées sur le formulaire de réponse.

Si vous avez plus de questions sur les modalités de retour des produits affectés, veuillez contacter : vigilance@medel.com.

Nous vous demandons de répondre à MED-EL sous 5 jours ouvrés que vous avez bien reçu cette alerte.

Vous pouvez répondre et accuser réception par scan /email à : vigilance@medel.com.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par cette notification et vous remercions pour votre compréhension et coopération à cette notification importante.

Respectueusement

FSCA 24-001

List of concerned devices worldwide:

Product description	Serial number
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXSOFT S-Vector	859106
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	859126
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860731
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860732
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860738
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860749
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860752
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860754
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector	860757
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860759
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860765
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector	860772
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860774
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860779
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	860782
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector	860787
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector	860791
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector	860796
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	863380
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector	863386
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector	863409
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	863442
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	863463
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	863479
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	863481
Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector	863483

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

Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Tel +43 512 28 88 89 0
Fax +43 512 29 33 81
office@medel.com

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