



FSN-2021-001 Rev. A

**URGENT : AVIS RELATIF À LA
SÉCURITÉ (FSN) DESTRUCTION/MISE AU
REBUT D'APPAREIL CHATTANOOGA
Gel et lotions à ultrasons**

Nom du destinataire :
Nom de l'entreprise :
Adresse :
Adresse (suite) :
Ville, État, code postal :
Pays
Date : 30 août 2021

Cher/ère destinataire,

DJO, LLC a reçu une notification urgente de rappel d'appareil médical de la part du fabricant matériel d'un accessoire fourni à DJO, LLC, à savoir le gel et les lotions à ultrasons CHATTANOOGA. Le fabricant matériel de ce produit, Eco-Med Pharmaceutical, a initié une mesure corrective de sécurité urgente (FSCA) ayant trait à ce produit. En tant que fabricant légal, DJO, LLC/DJO FRANCE notifie à présent cette mesure corrective à ses clients. La mesure corrective concerne les trois gels dont les numéros sont indiqués dans le tableau ci-dessous, ainsi que les quatre lotions connexes. Dans la mesure où le fabricant matériel Eco-Med a cessé son activité, DJO, LLC demande également aux destinataires du présent Avis de cesser d'utiliser et de jeter tous les gels et les lotions à ultrasons fabriqués par Eco-Med Pharmaceutical, Inc en raison d'une contamination bactérienne.

No d'article DJO	Description du produit
4238	GEL CONDUCTOR 5 LITRES W/DISP
4248	GEL CONDUCTOR 24-FLACONS 30 ML
4266	GEL CONDUCTIVE 5 LITRES
4262	Lotion Ultra-Myossage - flacon de 3,8 litres
4260	Lotion Ultra-Myossage - 30 ml
4210	Lotion Myossage - flacon de 3,8 litres
4208	Lotion Myossage - 30 ml

Description du problème et du danger pour la santé

Eco-Med Pharmaceutical, RAPPEL URGENT D'APPAREIL MÉDICAL, daté du 4 août 2021 :

« Eco-Med a adopté la présente mesure de rappel et de quarantaine en raison d'une contamination bactérienne des lots de gel à ultrasons touchés par le complexe Burkholderia cepacia (CBC). La ou les sources de contamination bactérienne sont actuellement inconnues.

Les effets de la bactérie, Burkholderia stabilis, membre du complexe Burkholderia cepacia (CBC), sont très variables et peuvent aller de l'absence de symptômes à toutes sortes d'infections graves. Les infections sanguines par CBC peuvent entraîner une septicémie et, dans certains cas, la mort. L'utilisation des gels à ultrasons fabriqués par Eco-Med a été associée à 15 infections au moins à ce jour, y compris des infections sanguines. D'autres infections ont été identifiées qui pourraient également être associées à l'utilisation de ce gel à ultrasons et une enquête est en cours. Les voies de transmission potentielles menant à des infections sanguines associées à un gel non stérile contaminé peuvent avoir inclus l'utilisation du gel pour la visualisation avant, en préparation de, ou pendant une procédure invasive, ou l'application du gel à l'intérieur du manchon stérile de la sonde à ultrasons pendant une procédure invasive utilisant le guidage par ultrasons. »



FSN-2021-001 Rev. A

À l'attention des distributeurs et des clients

La liste suivante de numéros de lots distribués par DJO LLC contient l'un des articles rappelés ci-dessus. Seul le gel est concerné par le rappel dans la liste de produits ci-dessous ; aucun autre article du kit n'est concerné.

Vous recevez cette notification parce que nos dossiers indiquent que vous avez reçu le ou les produits ci-dessous contenant un produit CHATTANOOGA Eco-Med concerné, qui relève du champ d'application du FSN et de la FSCA initiés par DJO.

DJO, LLC No d'article	Description du produit	DJO, LLC No d'article	Description du produit
2073	INTELECT RPW 120V	2738-10	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2073-BR	INTELECT RPW 120V, BRAZIL	2738-2	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2074	INTELECT RPW 230 V	2772MC	INT ADVANCED COMBO MONOCHROMEINT'L STD
2082	INTELECT RPW 100 V	2776	INTELECT MOBILE INT'L STD, 5CM APPL
2760	INTELECT LEGEND XT COMBOUS STD	27800	ULTRASOUND ON CART
2791	INTELECT LEGEND XT COMBO US STD W/CART	2776-BR	INTELECT MOBILE INTL STD, 5CM APPL, BRAZIL
2782-10	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-10	INT MOBIL INT'L STD, 10CM APPL
2782-2	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-2	INT MOBILE INT'L STD, 2CM APPL
2843	INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 5CM APPL
2845K	KIT INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778-10	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 10CM APPL
2863	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 5CM	2778-2	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 2CM APPL
2863-10	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2752CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO INT'L STD
2863-2	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2756	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INT'L STD
2864	SENIOR SOLUTIONS 4CH COMBO PKG US STD	2844K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKG
2761	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 5CM APPL	2782	INTELECT TRANSPORT US STD
2792	VECTRA GENISYS 2CH COMBO, US STD W/CART	2895K	KIT CART ADAPT BL W/CT/SPEC US
2761-10	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2872	VECTRA GEN 2C COMBO W/O EMG PK US STD
2761-2	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2876	VECTR GEN 2C COMBO W/O EMG US STD W/CART
2762CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO, INT'L 5CM APPL	2874	VECTRA GEN 4C COMBO W/O EMG PK US STD
2762CC-10	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 10CM APPL	2878	VECTR GEN 4C COMBO W/O EM, US STD W/CART
2762CC-2	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 2CM APPL	7550	INT LEGEND COMBO 4C, US STD
2788	LEGEND XT 4CH COMBO PKG, US STD, 5CM APPL	INT001	INTELECT LEGEND ULTRASOUND US STD
2795	INTELECT XT 4CH,COMBO,US STD 5CM APPL W/CART	INTC B	INT CB PKGD US STD
2788-10	LEGEND XT 4CH COMBO PKG,US STD 10CM APPL	39-0701	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 2-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2795-10	INTELECT XT,4CH COMBO,US STD 10CM APPL	39-0702	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 4-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2788-2	LEGEND XT 4CH COMBO PKG,US STD 2CM APPL	13-4248	GEL CONDUCTOR 24-8.5OZ BOTTLES
2795-2	INTELECT XT 4CH COMBO, US STD 2CM APPL	15-1200	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET EU PLUG
2789	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US 5CM APPL	15-1201	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET ALL PLUGS
2796	VECTRA GENISYS 4CH COMBO US STD W/CART	15-1204	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET EU PLUG
2796K	KIT VECTRA GENISYS 4CH COMBO P	15-1205	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET ALL PLUGS
2789-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 10CM APPL	2173KIT	INTELECT RPW 2 120V, INTERNATIONAL KIT, US PLUG
2796-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 10CM APPL	2174KIT	INTELECT RPW 2 230V, KIT EU PLUG
2789-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 2CM APPL	2175KIT	INTELECT RPW 2 100V, KIT JPN PLUG
2796-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 2CM APPL	2176KIT	INTELECT RPW 2 120V, USA KIT
2738	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD	12-2756-1	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INTL STD
8250KP	KIT TRITON DTS PROMO	2756K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKGUS STD
6001	INTELECT NEO	70002	NEO MODULE ULTRASOUND

Important

DJO, LLC / DJO FRANCE a initié un rappel volontaire d'appareil médical pour tous les gels et les lotions fabriqués par Eco-Med (gel à ultrasons EcoGel/MediChoice/Mac Medical).



FSN-2021-001 Rev. A

Veillez prendre les mesures suivantes :

- a) Retirez et détruisez immédiatement les produits en gel inclus dans les kits DJO, LLC tels que cités dans la liste ci-dessus, qui contiennent le produit concerné. Respectez toutes les réglementations locales/régionales ou de votre pays en matière de mise au rebut.
- b) Cessez immédiatement d'utiliser TOUS les gels à ultrasons et les lotions Myossage portant le label du fabricant Eco-Med Pharmaceutical et/ou CHATTANOOGA (tous lots confondus) et appliquez les réglementations spécifiques locales/régionales ou de votre pays en matière de mise au rebut.
- c) En outre, si vous avez distribué ce produit à des tiers, veuillez identifier vos clients et les informer sans délai de la présente mesure corrective en partageant cet avis relatif à la sécurité.
- d) DJO, LLC s'est associée à Stericycle en tant que partenaire en matière de vigilance. Stericycle veillera à contacter les distributeurs et les clients pour le compte de DJO. Veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à DJOglobalrecall@sedgwick.com

Les autorités nationales compétentes ont été averties de la présente mesure corrective de sécurité.

Les professionnels de santé, les consommateurs et les patients peuvent volontairement rapporter tout événement indésirable constaté ou suspecté aux autorités locales compétentes.

Cordialement,

James McMahon
Vice-président, Affaires réglementaires



FSN-2021-001 Rev. A

FORMULAIRE DE RÉPONSE

FORMULAIRE DE RÉPONSE RELATIF AU RAPPEL D'APPAREIL MÉDICAL DU DESTINATAIRE Formulaire d'attestation et d'acceptation

CHATTANOOGA **Gel et lotions à ultrasons**

Une réponse est requise

Coordonnées du destinataire :

Nom du destinataire :

Adresse :

Adresse :

Ville, État/Pays, Code postal,

Pays :

J'ai lu et compris les instructions de rappel indiquées dans l'avis du **30/08/2021**.

Oui _____ Non ____

Avez-vous constaté des événements indésirables associés au produit concerné par le rappel ? Oui _____ Non ____

Dans l'affirmative, veuillez expliquer (vous pouvez inclure une page supplémentaire si nécessaire) :

Questions (vous pouvez inclure une page supplémentaire si nécessaire) :



FSN-2021-001 Rev. A

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés : veuillez saisir le nombre d'appareils détruits ainsi que la date de leur destruction.	Quantité :	Numéro de lot/série :
		Quantité	Numéro de lot/série :
		S/O	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil concerné n'était disponible pour un retour/une destruction.	Une réponse est requise par le client, ou saisir S/O	
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (veuillez expliquer) :		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun appareil concerné.	Une réponse est requise par le client, ou saisir S/O	

Je souhaiterais que le Service Client me contacte.

Signature de réception _____ Date : _____

Nom/Intitulé	
Téléphone	
Adresse e-mail	

Veuillez envoyer votre réponse à DJO Global au plus tard le 24 septembre 2021.

Veuillez renvoyer ce formulaire complété à : DJOglobalrecall@sedgwick.com

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au +44 (0) 20 8089 3821

Il est important que votre entreprise prenne les mesures détaillées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception dudit avis.

La réponse de votre entreprise nous permettra de suivre le progrès des actions correctives.

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • U.S.A. •

POWERING MOTION

djoglobal.com