

[Adresse du destinataire]

21 février 2019

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE : Medical

Notification de sécurité sur le terrain concernant un dispositif médical et rappel de produits

Référence : R-2019-01

Dispositifs concernés : Connecteur SmartStitch PerfectPasser

Référence produit	Description	Numéro de lot				
OM-8010 SMARTSTITCH PERFECTPASSER	CONNECTEUR	1154857	1179855	1184077	1194208	2005153
		1154858	1179856	1184078	1194763	2005154
		1156429	1179857	1184825	2001517	2005251
		1165209	1179858	1184826	2001518	2005252
		1166194	1179859	1184827	2001519	2005494
		1168946	1181657	1184828	2002828	2006014
		1170928	1181658	1184829	2002829	2006037
		1170929	1182577	1184830	2002830	2006038
		1170930	1182578	1184831	2002831	2006039
		1170931	1182579	1185959	2002832	2006040
		1174530	1182580	1187253	2004741	
		1174531	1182581	1187254	2004933	
		1175357	1182621	1187255	2004934	
		1175401	1182622	1192014	2005147	
		1178577	1184074	1192015	2005149	
		1178578	1184075	1192016	2005150	
1179854	1184076	1192017	2005152			

Cher client,

Par ce courrier, nous vous informons que Smith & Nephew, Inc. a lancé une procédure de rappel volontaire visant à retirer du marché plusieurs lots de CONNECTEUR SMARTSTITCH PERFECTPASSER en raison d'un problème de fabrication entraînant des dimensions erronées de la mâchoire supérieure. Des réclamations vérifiées ont indiqué que la mâchoire supérieure pourrait se désengager ou se détacher pendant l'utilisation du dispositif.

Cette action sur le terrain a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si le dispositif concerné est utilisé pendant l'intervention, la mâchoire supérieure risquerait de se détacher. Ce problème pourrait alors nécessiter une intervention supplémentaire pour récupérer le composant détaché et/ou entraîner le report de l'intervention.
------------------------------	--

Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés. 2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith & Nephew. 3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à l'agence/au distributeur national Smith & Nephew. 4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement. 5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.
---	---

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.



Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

Informations de contact de la filiale/du distributeur

Coupon-réponse

Complétez ces informations de suivi et renvoyez-les à l'adresse de contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter des demandes répétées.

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de _____ [unités] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

_____ [unités] dispositifs concernés ont été détruits au sein de notre établissement.

Établissement : _____ Référence : R-2019-01

Nom : _____ Date / Signature : _____