

[Adresse du destinataire]

24 mai 2021

## **URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN: Concernant un dispositif médical et rappel de produits**

Référence : *R-2021-04*  
Dispositifs concernés : JELONET 5X5CM CTN 50

<b>N° de produit</b>	<b>Description</b>	<b>N° de lot</b>
7403	JELONET 5X5CM CTN 50	202018, 202019 202020, 202021 202022 et 202036

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith+Nephew Medical Inc. a lancé une action corrective de sécurité volontaire afin de rappeler plusieurs lots de Jelonet 5x5. Il existe un risque potentiel de rupture de la barrière stérile et de fuite de paraffine en raison d'un problème de fabrication.

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

<b>Risques pour la santé</b>	Dans le cas le plus probable, l'emballage est complètement étanche lors de l'utilisation et la compresse appliquée sur le patient ne présentera aucun problème. Cependant si un emballage pas bien scellé passe inaperçu et que la compresse est appliquée sur le patient, une infection pourrait survenir.
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Identifier et placer immédiatement de côté tous les emballages concernés non encore utilisés.</li><li>2. Renvoyer le produit défectueux en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.</li><li>3. Compléter le coupon-réponse et l'envoyer par e-mail à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.</li><li>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.</li><li>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.</li></ol>

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.



Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées indiquées ci-dessous :

*Coordonnées 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 en double.**

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

Dans notre établissement, nous sommes en possession de \_\_\_\_\_ [quantité]  
dispositifs concernés que nous allons renvoyer. \_\_\_\_\_ [quantité] dispositifs concernés  
ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : \_\_\_\_\_ Référence : R-2021-04

Nom : \_\_\_\_\_ Date / Signature : \_\_\_\_\_

De campagne : \_\_\_\_\_