

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

N° d' article	Description	Pharmacode	N° de lot
66800712	SECURA Lingettes 1 ml	775 247 7	65350
66800787	SECURA Applicateur 3 ml	543 983 5	67340
66800788	SECURA Applicateur 3 ml	543 984 1	67660, 67750, 67770, 67860, 73460
66800790	SECURA Applicateur 1 ml	543 986 4	66790

Date d'émission: XX-Juillet-2023

Référence: C-2023-05

Fabricant légal: Smith & Nephew Medical Limited

Appareils concernés: No-Sting SKIN-Prep Wipes and No-Sting SKIN-Prep Swabs

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew Medical Limited a pris une mesure de sécurité visant à retirer volontairement certains lots d'applicateurs et de lingettes de SECURA en raison d'un défaut de fabrication entraînant la présence d'acide acétique provoquant une odeur de vinaigre et une irritation cutanée mineure potentielle.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes concernées.

Impact sur le patient

Smith+ Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi de routine des patients.

Risques pour la santé	Dans le scénario le plus probable, l'utilisateur ouvre le produit, reconnaît l'odeur et cesse d'utiliser le produit. Il n'y a pas de préjudice. Dans le pire des cas, l'utilisateur ouvre le produit et utilise les lingettes/écouvillons de SECURA. La peau du patient est exposée à une augmentation du taux d'acide acétique, ce qui peut entraîner une irritation cutanée mineure.
Actions à prendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. S'assurer que le contenu du présent avis de sécurité est lu et compris par les personnes au sein de votre organisation qui peuvent utiliser le SECURA.2. Localiser et mettre immédiatement les produits affectés de côté. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette action et leur fournir une copie de cette lettre. Veuillez remplir le formulaire de réponse du client et l'envoyer par e-mail ou par fax à Smith+Nephew Suisse SA.3. Ensuite jeter le produit concerné dans votre établissement.4. Veuillez maintenir la prise de connaissance de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Si vous ou l'un des prestataires de soins de santé que vous servez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter Smith+Nephew Suisse SA.

Smith+Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus élevées et à fournir toute l'assistance requise. Nous regrettons les éventuels désagréments que cette mesure engendre pour vous, vos patients ou votre personnel.

Merci pour votre attention et votre coopération.

Formulaire de réponse client

Veillez lire conjointement l'avis de sécurité et renvoyer le formulaire de réponse du client rempli et signé par 26.07.2023.

Référence: C-2023-05

Produit concerné: SECURA

1. Détails de l'accusé de réception de retour	
E-mail	awm.switzerland@smith-nephew.com
Ligne d'assistance client	+ 41 (0)41 766 22 22
Fax	+ 41 (0)41 766 39 04

En complétant les informations ci-dessous, vous confirmez avoir lu, compris et distribué le contenu du présent avis de sécurité en conséquence.

2. Détails du client			
Organisation de soins de santé/Nom de l'établissement*			
Nom de tous les établissements/hôpitaux couverts par cette réponse*			
Adresse de l'établissement/de l'hôpital*			
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur/grossiste (s'il ne s'agit pas de Smith+Nephew)			
Organisation de soins de santé/Étiquette de l'établissement (si disponible)			

3. Action du client entreprise pour le compte de l'organisation/établissement de santé

Veillez compléter/cocher la case appropriée.

<input type="checkbox"/> Oui	Je confirme la réception de l'Avis de sécurité et que j'ai lu et compris son contenu. *
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Votre organisation/établissement de santé a-t-il distribué le produit à d'autres organisations ? Si vous avez répondu oui, cochez toutes les réponses qui s'appliquent : *
	<input type="checkbox"/> J'ai identifié des clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce produit
	<input type="checkbox"/> J'ai informé les clients identifiés de cette avis de sécurité
	<input type="checkbox"/> J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés.
<input type="checkbox"/> Oui	J'ai effectué toutes les actions demandées par cet avis de sécurité. *
Cocher la réponse appropriée :*	<input type="checkbox"/> Oui Ni moi, ni aucun de mes clients n'a de produits affectés dans l'inventaire.
	<input type="checkbox"/> Oui Dans notre organisation/établissement, nous avons des produits concernés qui: - - ont été placés en quarantaine et - - jeté comme indiqué à la Section 4 ci-dessous. Compléter la Section 4 avec les informations sur le matériel, le lot/la série et la quantité liées aux produits éliminés

4. Dispositifs éliminés

Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité éliminée

Nom en caractères d'imprimerie *			
Signature*		Date*	

Les champs obligatoires sont marqués avec *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées de cet avis de sécurité et confirme que vous l'avez bien reçu.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des actions correctives.