

Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de Matériovigilance et au pharmacien

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ : Rappel de dispositifs médicaux

Date d'émission: 13 Juillet 2023
Référence de l'action corrective : C-2023-05
Fabricant légal: Smith & Nephew Medical Limited
Dispositifs médicaux concernés: Lingettes et tampons No-STING SKIN-PREP,
lingettes et tampons SECURA No-Sting Barrier film
– Film protecteur cutané (DM stériles).

Référence produit	Description	N° de lot
59420600	Lingettes NO-STING SKIN-PREP boîte de 50 lingettes (1 ml)	Voir Annexe 1
59420700	Tampons NO-STING SKIN-PREP boîte de 50 tampons	
66800712	Lingettes SECURA No-Sting Barrier film boîte de 50 lingettes (Lingette 1 ml)	
66800787	Tampons SECURA No-Sting Barrier film Boîte de 5 tampons (3ml)	
66800788	Tampons SECURA No-Sting Barrier film Boîte de 25 tampons (3ml)	
66800789	Tampons SECURA No-Sting Barrier film Boîte de 5 tampons (1ml)	
66800790	Tampons SECURA No-Sting Barrier film Boîte de 25 tampons (1ml)	

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew Medical Limited a initié une action corrective visant à retirer volontairement certains lots de lingettes pour préparation de la peau et de tampons protecteurs en raison d'une erreur 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 patient de routine.

Risques pour la santé	Dans le scénario le plus probable, l'utilisateur ouvre le produit, détecte l'odeur et ne continue pas à utiliser le produit. Il n'y a pas de préjudice. Dans le pire des cas, l'utilisateur ouvre le produit et utilise les lingettes/tampons. 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 les lingettes et tampons No-STING SKIN-PREP, lingettes et tampons SECURA No-Sting Barrier film.2. Localiser et mettre en quarantaine immédiatement les dispositifs affectés. Si vous avez distribué le produit à d'autres établissements, veuillez les informer immédiatement de cette action et leur fournir une copie de cette lettre.3. Veuillez détruire les produits concernés dans votre établissement ou renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS.4. Veuillez remplir le formulaire de réponse et l'envoyer par e-mail à Smith & Nephew SAS à france.raqa@smith-nephew.com.5. 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 SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

40/52 boulevard du Parc

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Tel : 0 800 111 220

E-mail : france.raqa@smith-nephew.com

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 que cela se soit produit et que tout désagrément qu'il pourrait vous causer ou vous a causé, vous, vos patients ou votre personnel.

Merci pour votre attention et votre coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Annexe 1 : Références et numéros de lot

Formulaire de réponse client

Veillez lire l'Avis de sécurité (FSN) et renvoyer le Formulaire de réponse client rempli et signé avant le 25 juillet 2023.

Référence de l'action corrective: C-2023-05

Dispositifs médicaux concernés: Lingettes et tampons No-STING SKIN-PREP, lingettes et tampons SECURA No-Sting Barrier film

1. Formulaire de réponse à retourner à :	
E-mail	france.raqa@smith-nephew.com
Numéro de Tel - Service Clients	0800 111 330

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

2. Informations client	
Nom de l'établissement*	
Nom de tous les établissements/hôpitaux couverts par cette réponse*	
Adresse de l'établissement/hôpital*	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur/grossiste (s'il ne s'agit pas de Smith+Nephew)	
Cachet de l'établissement	

3. Action entreprise pour le compte de l'établissement de santé Veuillez 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 FSN.
<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 le FSN. *
Cocher la case appropriée Réponse :*	<input type="checkbox"/> Oui Ni moi, ni aucun de mes clients n'a de produits affectés en stock
	<input type="checkbox"/> Oui Dans notre établissement, nous avons des dispositifs concernés qui: <ul style="list-style-type: none"> - ont été placés en quarantaine et - détruits/à retourner comme indiqué à la Section 4 ci-dessous. Compléter la Section 4 avec les informations sur les produits, les lots et la quantité liées aux dispositifs à détruire ou à retourner.

4. Dispositifs éliminés ou retournés			
Référence produit	Numéro de lot	Quantité détruite <i>Préciser nombre de lingettes/tampons ou nombre de boîtes</i>	Quantité retournée** <i>Préciser nombre de lingettes/tampons ou nombre de boîtes</i>

**Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur : _____

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise : _____

Date de disponibilité des colis : _____ Nombre de colis : _____

Horaires d'ouverture : _____ Horaires de fermeture : _____

Nom en caractères d'imprimerie *			
Signature*		Date*	

Les champs obligatoires sont marqués avec *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

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

Annexe 1 : Références et numéros de lot

Référence	Numéro de lot
59420600	71430
59420600	71660
59420600	71860
59420600	72090
59420600	72210
59420600	72330
59420600	72780
59420600	73020
59420600	73030
59420600	73320
59420600	73420
59420600	73600
59420600	73850
59420600	74020
59420600	74240
59420600	74640
59420600	74890
59420600	75220
59420600	75340
59420700	65630
59420700	65850
59420700	65980
59420700	66210
59420700	66520
59420700	66670
59420700	72790
66800712	65350
66800787	67340
66800788	67660
66800788	67750
66800788	67770
66800788	67860
66800788	73460
66800789	73820
66800790	66790