

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dispositif de sécurité hypodermique JELCO® Needle-Pro EDGE™ Calibre et longueur d'aiguille incorrects

Dispositif concerné : Dispositif de sécurité hypodermique JELCO® Needle-Pro EDGE™

Type d'action : Rappel

Date : 11 février 2019

À l'attention de : Utilisateurs cliniques et distributeurs des dispositifs de sécurité hypodermiques JELCO® Needle-Pro EDGE™

Dispositifs concernés : Numéro de produit : 402010
Numéro de lot : 3707576

Cher client,

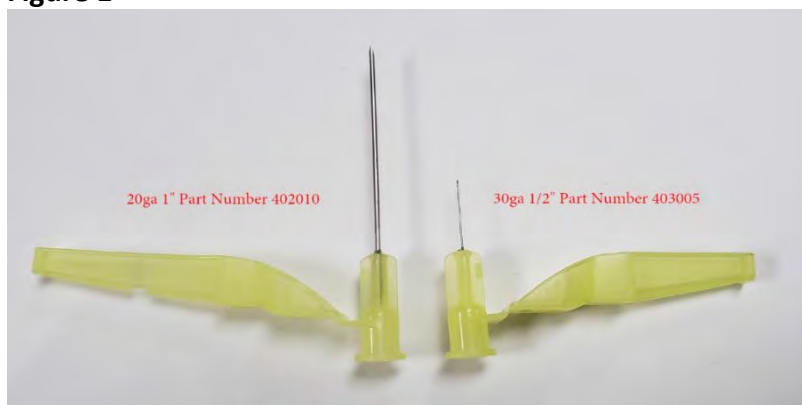
L'objectif de cet avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux est de vous avertir que Smiths Medical a lancé une mesure corrective de sécurité pour certains dispositifs de sécurité hypodermiques JELCO® Needle-Pro EDGE™. Au total, 109 000 dispositifs sont concernés par cette mesure corrective de sécurité. Les informations relatives au produit et au numéro de lot des produits potentiellement concernés qui ont été envoyés à votre établissement par Smiths Medical figurent dans le formulaire de réponse qui accompagne cette mesure corrective de sécurité.

RAISON DE CETTE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

Smiths Medical a pris connaissance du fait que certains dispositifs de sécurité hypodermiques JELCO® Needle-Pro EDGE™, numéro de produit 402010, numéro de lot 3707576, étiquetés avec des aiguilles 20G de 1 po, peuvent contenir par erreur des aiguilles 30G de 0,5 po.

La Figure 1 présente des images représentatives d'un dispositif concerné et d'un dispositif non concerné.

Figure 1





RISQUES POUR LA SANTÉ :

Il n'existe aucun risque immédiat pour les patients. Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de lésions graves associés à ce problème. Une taille d'aiguille incorrecte peut présenter un inconvénient pour le médecin.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

1. Localisez les produits affectés et déterminez combien vous en avez en stock en consultant la section Dispositifs concernés, ci-dessus.
2. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint sous 10 jours et renvoyez-le à fielddactions@smiths-medical.com, même si vous n'avez aucun dispositif concerné dans vos stocks.
3. Retournez les produits concernés à Smiths Medical en utilisant les étiquettes d'expédition prépayées jointes à cet avis. Joignez un exemplaire de votre formulaire de réponse rempli dans CHAQUE CARTON de produits retournés pour faciliter le traitement d'un crédit ou d'un remplacement. Assurez-vous de sceller les cartons et de les étiqueter avec le nom de votre établissement avant l'envoi.
4. **DISTRIBUTEURS :** Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez immédiatement les avertir de cette mesure corrective de sécurité.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter Smiths Medical par e-mail à : fielddactions@smiths-medical.com.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.

Docteur G. Barrett
Vice-président, Systèmes qualité, Réglementaire et Conformité
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, États-Unis

Pièce jointe : Annexe 1 – Formulaire de réponse à l'avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux