



## Information de sécurité

### Ventouses obstétricales Kiwi® Réf. VAC-6000MT(E)

Clinical Innovations LLC

Lot N° 181144

2. Juli 2019

Cher Client,

Vous nous commandez régulièrement des ventouses obstétricales Kiwi® et nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez.

Nous vous informons aujourd'hui d'un rappel volontaire des ventouses obstétricales Kiwi® réf. VAC-6000MT(E) du lot n°181144. Cette information de sécurité porte sur une perte potentielle ou une absence totale de vide. Selon notre base de données, vous avez reçu les dispositifs concernés par ce rappel entre mars et avril 2019.

Clinical innovations a reçu plusieurs signalements reportant l'impossibilité d'obtenir ou de maintenir le vide avec les dispositifs concernés lors de leur utilisation. Une analyse des ventouses retournées a permis de mettre en évidence une non-conformité de fabrication liée à une insuffisance de solvant appliqué lors du processus de production. A ce jour, Clinical Innovations n'a reçu aucun signalement associé au lot n°181144 reportant des blessures de patients.

Clinical Innovations met actuellement en place les actions nécessaires à la résolution de ce problème. Dans ce contexte, , merci de mettre en quarantaine les ventouses concernées en votre possession et de compléter le formulaire de réponse joint. Un représentant de le société vous contactera pour organiser le retour des dispositifs. Clinical Innovations procèdera à leur échange gratuitement. Pour toute question, nous vous invitons à nous contacter au 03-83-17-36-12 du lundi au vendredi de 9h à 18h ou au +1-888-268-6222 du lundi au vendredi de 8h à 17h.

Selon la réglementation applicable, les autorités compétentes de votre pays vont être informées de cette action corrective.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés. Nous vous remercions de votre patience et de votre compréhension et mettons tout en oeuvre pour vous garantir le niveau de qualité escompté pour tous les dispositifs fabriqués par Clinical Innovations.

Pour toute question realtive à ce dossier, vous pouvez me contacter au +1-801-260-6079 du lundi au vendredi de 8h à 17h.

Bien Cordialement

Kellie Stefaniak

Sr. Director Global Regulatory Affairs