

08 août 2019

**URGENT - Avis de sécurité volontaire portant sur un dispositif médical
Pansement non adhérent ADAPTIC™**

Très cher client,

KCI USA, Inc. (KCI) et Systagenix Wound Management (Systagenix) ont été informés de l'existence d'éventuelles ruptures de la barrière stérile dans certains sachets de pansements non adhérents ADAPTIC™, 7,6 cm x 7,6 cm (code produit/numéro SKU 2012), **numéro de lot : 1903V001**. En cas de rupture de la barrière stérile, il existe un risque faible que le site d'application au niveau de la plaie soit contaminé.

Il est à noter qu'aucun autre produit ou numéro de lot n'est concerné par cet avis de sécurité volontaire portant sur un dispositif médical. Ni KCI ni Systagenix n'ont été informés de lésions ou de complications chez des patients résultant d'une éventuelle rupture de la barrière stérile des pansements non adhérents ADAPTIC™.

KCI et Systagenix s'efforcent actuellement d'identifier la source de ces ruptures de la barrière stérile et sont déterminés à mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Selon nos fichiers, il se pourrait que votre établissement ait reçu une certaine quantité de pansements non adhérents ADAPTIC™, 7,6 cm x 7,6 cm (code produit/numéro SKU 2012), **numéro de lot : 1903V001**, concernés par cet avis de sécurité volontaire portant sur un dispositif médical et KCI vous demande de prendre des mesures immédiates.

Actions immédiates requises de la part de votre établissement :

- Localiser et mettre en quarantaine les pansements non adhérents ADAPTIC™, 7,6 cm x 7,6 cm (code produit/numéro SKU 2012), **numéro de lot : 1903V001** au sein de votre établissement. Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous pour localiser le numéro de lot sur l'étiquette des pansements.
- Détruire les pansements non adhérents ADAPTIC™, 7,6 cm x 7,6 cm (code produit/numéro SKU 2012), **numéro de lot : 1903V001** en rendant les produits non utilisables.
- Jeter tous les produits concernés conformément aux procédures d'élimination de votre établissement.
- **Remplir l'accusé de réception de l'avis de sécurité portant sur l'emballage du pansement non adhérent ADAPTIC™**, voir pièce jointe 1. REMARQUE : si vous n'avez pas de pansement affecté, écrivez « 0 » dans le champ « Quantité ».



- Renvoyer le formulaire rempli par courriel à acelityregulatorycompliance@acelity.com avec pour objet « Avis de sécurité volontaire portant sur le pansement non adhérent ADAPTIC™ ».
- Si vous avez par la suite distribué les produits identifiés dans cet avis de sécurité volontaire portant sur un dispositif médical, veuillez envoyer un exemplaire de cet avis à ces comptes.



Figure 1
Étiquette du sachet de pansements
non adhérents ADAPTIC™

Pour toute question au sujet de cet avis de sécurité volontaire portant sur un dispositif médical, veuillez contacter votre représentant local.

Cet avis de sécurité portant sur un dispositif médical est établi à la connaissance des Autorités réglementaires des lieux où ces produits ont été distribués.

Chez KCI et Systagenix, nous prenons la qualité de nos produits très au sérieux et nous nous efforçons en permanence de satisfaire ou de surpasser les attentes de nos clients en matière de qualité et de durabilité. Nous nous excusons pour toute gêne occasionnée par cette correction.

Veuillez accepter, très cher client, l'expression de nos sentiments distingués.

Steven Jackson
Vice-président, Qualité mondiale
Acelity



Pièce jointe 1 : Accusé de réception de l'avis de sécurité portant sur l'emballage du pansement non adhérent ADAPTIC™

**URGENT - Avis de sécurité volontaire portant sur un dispositif médical
Pansement non adhérent ADAPTIC™**

Informations sur le client

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Numéro de compte KCI/Systagenix : _____

Personne à contacter au sein de l'établissement : _____

Numéro de téléphone de la personne à contacter au sein de l'établissement : _____

En retournant ce formulaire, nous reconnaissons que nous avons été informés du problème d'emballage concernant le pansement non adhésif ADAPTIC™. Nous disposons actuellement du stock suivant de pansements non adhérents ADAPTIC™, 7,6 cm x 7,6 cm au sein de notre établissement pour la référence numéro SKU 2012, lot 1903V001 :

Quantité : _____

En retournant ce formulaire rempli, nous reconnaissons que les produits ci-dessus ont été détruits, éliminés et/ou ne seront pas utilisés.

Veuillez retourner le formulaire rempli par courriel à acelityregulatorycompliance@acelity.com avec pour objet « Avis de sécurité volontaire concernant le pansement non adhérent ADAPTIC™ ». Pour toute question concernant le présent avis de sécurité volontaire portant sur un dispositif médical et si vous souhaitez savoir comment recevoir un produit de remplacement, veuillez contacter votre représentant local.

James Halliday - Directeur de la conformité réglementaire pour l'EMEA
Systagenix Wound Management Ltd
Gargrave, North Yorkshire
Skipton
BD23 3RX
Royaume-Uni
+44 (0)7970 661 841
EMEAComplaints@Acelity.com

Personne à contacter au sein de l'établissement

Signature : _____

Date : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

