

## Avis de sécurité urgent

<b>Produit affecté</b>	<b>Curette Karman Flexibles (tailles 5 et 6)</b>
<b>Type de mesure</b>	<b>Rappel volontaire / Mise au rebut du produit</b>
<b>Réf. Pennine Healthcare :</b>	<b>PHFSN0419</b>
<b>Code(s) du/des produit(s)</b>	<b>AC-3005/10 &amp; AC-3006/10</b>
<b>Numéro de lot</b>	<b>12B19</b>

18 Octobre 2019

Cher client,

### Description du problème :

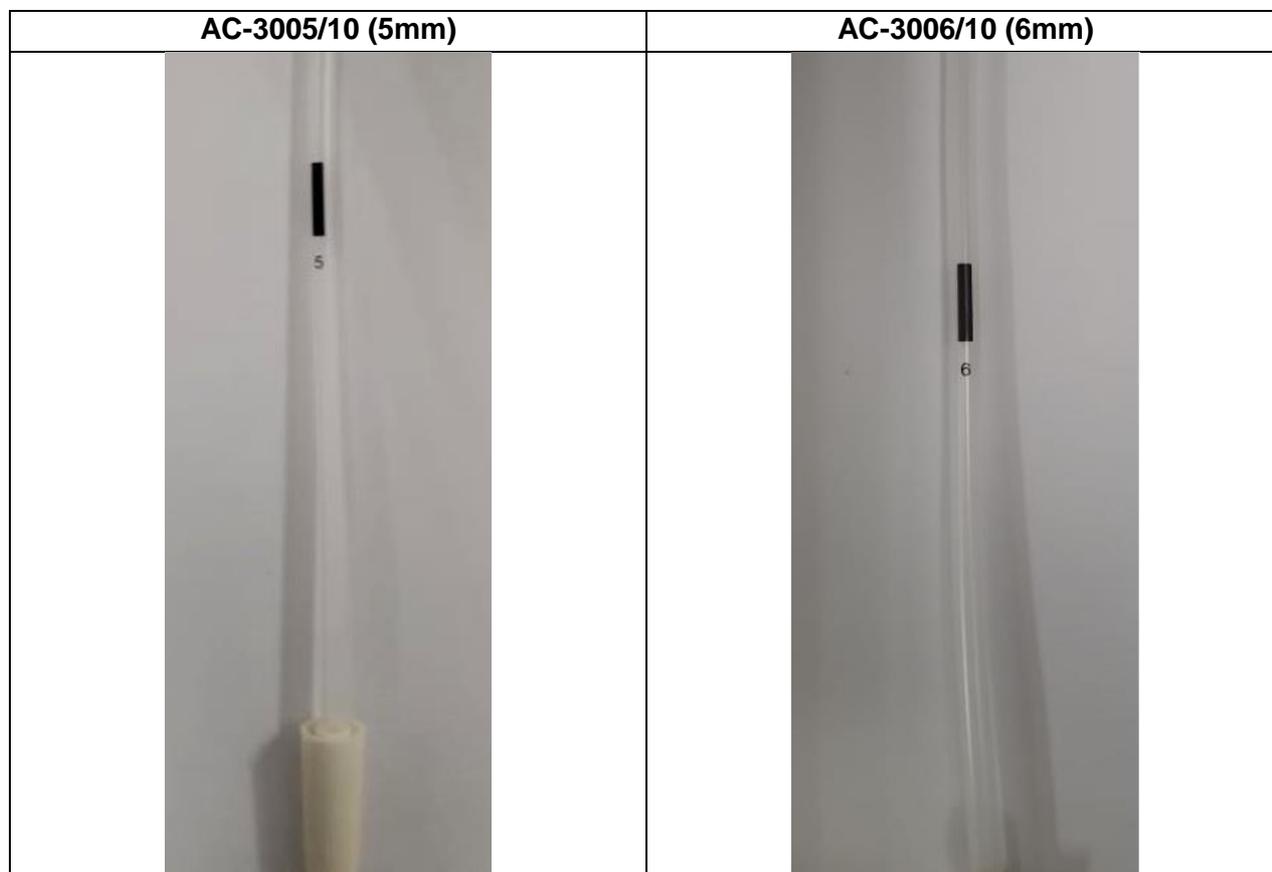
Cette communication vise à vous informer que Pennine Healthcare a volontairement entamé un rappel concernant des produits indiqués dans le présent avis de sécurité (FSN).

Au cours des activités de post-production, nous avons identifié qu'il existait une faible probabilité que les Curettes Karman fournies sous le lot 12B19 soient de taille différente; en effet la taille 6mm pourrait être emballée et étiquetée en tant que taille 5mm.

Bien que les Curettes Karman Flexibles soient disponibles avec la taille clairement indiquée sur le produit même (image ci-dessous), l'utilisation d'une mauvaise taille de Curette Karman pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

### Identification des produits affectés:

Les produits ci-dessous ont le même numéro de LOT: 12B19



**Mesures que doit prendre le distributeur ou l'utilisateur :**

1. Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine la totalité du stock du numéro de LOT concerné.
2. Si vous êtes un distributeur, vous devez confirmer à Pennine que vous avez transmis le présent FSN à tous vos clients et que vous avez contrôlé les stocks renvoyés.
3. Complétez le formulaire de réponse (Addendum A) ci-joint pour confirmer que vous avez lu et compris le contenu du présent Avis de sécurité. Veuillez envoyer ce formulaire complété à votre contact habituel (distributeur) et copier :  
[recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk) & [exports@penninehealthcare.co.uk](mailto:exports@penninehealthcare.co.uk)
4. Sur réception du formulaire de réponse complété, votre distributeur ou Pennine Healthcare organisera le renvoi des dispositifs ou détaillera les méthodes de destruction du produit affecté. (Une preuve de destruction et les enregistrements du type et des quantités concernés seront requis).
5. Pour obtenir de plus amples informations sur le remplacement ou le remboursement des stocks affectés ou en quarantaine, veuillez contacter votre distributeur local. Pour les stocks fournis directement par Pennine, contactez notre service clientèle via :  
  
➤ International : [exports@penninehealthcare.co.uk](mailto:exports@penninehealthcare.co.uk) Tél. : +44 (0)1332 794 880
6. Conservez le présent avis de sécurité jusqu'à la destruction de la totalité des stocks du LOT concerné ou à leur retour à Pennine Healthcare.

**Diffusion du présent avis de sécurité :**

Le présent avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre entreprise et à toutes les entreprises disposant de dispositifs potentiellement affectés.

Veuillez conserver le présent avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre entreprise.

Nous confirmons que cette mesure corrective de sécurité sur le terrain a été communiquée à tous les distributeurs et autorités compétentes.

Pennine s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients et nous vous présentons toutes nos excuses pour les inconvénients causés par cet avis.

Pour et au nom de Pennine Healthcare :

Gareth Hazlewood  
Responsable de l'assurance qualité

## Addendum A

## Accusé de réception de l'avis de sécurité

Nom	
Poste	
Entreprise/Institut	
Adresse	

Nous ne possédons aucun stock du produit affecté. (✓ cochez si c'est votre cas)	
---------------------------------------------------------------------------------	--

Code et quantités du produit affecté en stock		
Code produit	Numéro(s) de LOT	Quantité

NB : veuillez contacter le représentant de votre distributeur local ou Pennine pour confirmer la quantité et le type de stock en quarantaine avant de procéder à son retour ou destruction. **Des preuves seront requises avant et après la destruction.**

Je confirme par la présente que j'ai lu et compris le contenu de la présente actualisation d'avis de sécurité.	
Signature	
Date	

Veuillez retourner le formulaire complété à : [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk)