

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

xx mars 2013

Madame, Monsieur, «Name»
«Address»
«City», «State» «Zip»

Par cette lettre, nous vous informons d'un rappel volontaire initié par Kimberly-Clark.

Quels sont les produits Kimberly-Clark concernés ?

Kimguard* Filtres pour récipients			
Référence	Dimensions	Numéros des lots	Dates d'expédition
68507	7.5in (19cm), Rond	MF1081XXX, MF1113XXX, MF1216XXX, MF1316XXX, MF2055XXX, MF2098XXX,	Le produit a été expédié vers l'Europe entre le 14/12/2011 et le 25/01/2013.
68509	9in X 9in. (50,8 x 23cm), Carré	MF0207XXX, MF1204XXX, MF1207XXX, MF1216XXX MF1223XXX	Le produit a été expédié vers l'Europe entre le 16/02/2012 et le 21/12/2012.

Exemple d'étiquettes apposées sur l'emballage

 <p>Kimberly-Clark REF 68507</p> <p>KIMGUARD® Container Filters</p> <p>250</p> <p>Single Use Only Useuse una sola vez Para uso único 使い捨て限定</p> <p>7.5 in. • 19 cm</p> <p>Kimberly-Clark Distributed in the U.S. by Kimberly-Clark Global Sales, Inc., Roswell, GA 30076 USA In USA, please call 1-800-KCHELPS • www.kchealthcare.com Kimberly-Clark, Roswell, GA 30076 USA Kimberly-Clark N.V., Belgicastraat 13, 1930 Zaventem, Belgium Sponsored in Australia by Kimberly-Clark Australia Pty Limited, 52 Alfred Street, Milsom Point, NSW 2061 • 1-800-101-021 製造販売元 キンバリークラーク・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号</p> <p>Made in China</p> <p>*Registered Trademark or Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. The Daisy Design is a Registered Trademark of KCWW. © 2002 KCWW. All Rights Reserved. U.S. Patent Nos. 5,271,683; 5,213,881; 5,151,321; 5,999,308 06-60-0274-05</p>	 <p>Kimberly-Clark REF 68509</p> <p>KIMGUARD® Container Filters</p> <p>250</p> <p>Single Use Only Useuse una sola vez Para uso único 使い捨て限定</p> <p>9 in. x 9 in. • 23 cm x 23 cm</p> <p>Kimberly-Clark Distributed in the U.S. by Kimberly-Clark Global Sales, Inc., Roswell, GA 30076 USA In USA, please call 1-800-KCHELPS • www.kchealthcare.com Kimberly-Clark, Roswell, GA 30076 USA Kimberly-Clark N.V., Belgicastraat 13, 1930 Zaventem, Belgium Sponsored in Australia by Kimberly-Clark Australia Pty Limited, 52 Alfred Street, Milsom Point, NSW 2061 • 1-800-101-021 製造販売元 キンバリークラーク・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号</p> <p>Made in China</p> <p>*Registered Trademark or Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. The Daisy Design is a Registered Trademark of KCWW. © 2002 KCWW. All Rights Reserved. U.S. Patent Nos. 5,271,683; 5,213,881; 5,151,321; 5,999,308 06-60-0274-06</p>
---	---

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Quelle est la raison de ce rappel ?

Kimberly-Clark Healthcare a établi que certains lots de filtres pour conteneur de stérilisation, mentionnés dans le présent avis de rappel, peuvent présenter des surfaces fines, ce qui peut compromettre la capacité de ces filtres à créer une barrière stérile. Le risque associé à cette défaillance potentielle est que l'utilisation d'un filtre en question, s'il n'est pas détecté par l'utilisateur lors de l'inspection de routine, peut entraîner une contamination des instruments contenus dans le conteneur.

Chacune des réclamations reçues par Kimberly-Clark a indiqué que la défaillance était identifiée avant que les instruments ne soient utilisés sur les patients. En effet, la pratique courante comprend une inspection de la stérilité du conteneur de stérilisation et du filtre avant utilisation du contenu.

Que devez-vous faire en réponse à ce rappel ?

Veillez examiner le stock de Filtres pour récipients KIMGUARD* présent dans votre établissement, afin d'établir s'il contient les lots de produits concernés.

Si votre établissement possède le produit concerné :

- Veillez cesser d'utiliser le produit concerné et le mettre en quarantaine.
- Remplissez le « **Formulaire de réponse à un rappel de produit** » ci-joint et envoyez-le par **FAX** au : **+32 (0)2 711 26 95** dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de la réception de cet avis. Sur réception de votre formulaire de réponse, un crédit sera enregistré sur votre compte. Si vous souhaitez que cet avoir soit appliqué à une facture spécifique, contactez le service client de Kimberly-Clark.
- Après avoir rempli le **Formulaire de réponse à un rappel de produit**, veuillez détruire matériellement les produits mis en quarantaine en utilisant la procédure standard de destruction de dispositifs médicaux non contaminés de votre établissement. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Kimberly-Clark par e-mail : PIQHealthcareEUR@kcc.com.

Si AUCUN lot du produit concerné n'est présent dans votre établissement :

- Veillez remplir le **Formulaire de réponse à un rappel de produit** en inscrivant **0** dans la ou les cases appropriées afin d'indiquer que **vous n'avez aucun inventaire de produits touchés**, et envoyer le formulaire rempli par **FAX** à : **+32 (0)2 711 26 95** dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de la réception de cet avis.

Si vous avez besoin d'une aide complémentaire, veuillez prendre contact avec Kimberly-Clark par e-mail à l'adresse PIQHealthcareEUR@kcc.com. Les autorités compétentes concernées ont été informées de ce rappel.

Kimberly-Clark a pour objectif de fabriquer et de distribuer des produits de qualité supérieure et s'excuse pour les désagréments que ce rappel volontaire pourrait vous causer.

Recevez, Madame, Monsieur, l'assurance de mes sentiments distingués.

Olivier ZARZA, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires EMEA
Au nom de M. Thomas Kozma, Ph.D. Directeur, Affaires Réglementaires

Annexes : Formulaire de réponse à un rappel de produit

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Formulaire de réponse À l'attention de : Kimberly-Clark Département QARA Fax +32 (0)2 711 26 95

Madame, Monsieur,

Nos données de traçabilité indiquent que vous pouvez avoir reçu le produit touché par ce rappel.

Veillez inscrire dans le tableau ci-dessous la **quantité d'unités détruites**. Si votre établissement n'a en stock aucun produit portant la référence touchée par ce rappel, veuillez l'indiquer en inscrivant **0** dans la case à côté de la référence de produit appropriée.

Description du produit et référence du produit	Veillez indiquer la quantité d'unités détruites (Inscrivez « x » pour le nombre d'unités ou de boîtes)	
KIMGUARD* Filtres pour récipients, 7.5in (19cm), Rond Référence produit 68507	Quantité : <input type="text"/>	() unités individuelles () boîtes Numéros de lot :
KIMGUARD* Filtres pour récipients, 9in X 9in. (23cm X 23cm), Carré Référence produit 68509	Quantité : <input type="text"/>	() unités individuelles () boîtes Numéros de lot :

Je certifie que les dispositifs correspondant aux références produit et aux numéros de lot indiqués ci-dessus seront détruits conformément à la procédure de destruction des dispositifs médicaux de notre établissement.

Nom/Titre de la personne ayant rempli le formulaire :

(Signature)

(Date)

(Nom – en majuscules)

(Adresse électronique ou numéro de téléphone de la personne à contacter)

(Titre de la personne à contacter)