



RETOUR VOLONTAIRE : TOPPER Xtra Absorbent Dressing Pads

A l'attention de nos clients /Distributeurs du produit **concerné**

Le 15 Juillet 2014,

Ref:14-2847

Produit	Code Produit*
TOPPER Xtra Absorbant Dressing Pad	P55264
TOPPER Xtra Absorbant Dressing Pad	P55255

* Le code produit est imprimé sur le devant du carton et à la fois sur l'emballage primaire.

Nous rédigeons cette lettre afin de vous informer que **Systagenix Wound Management Limited** ("Systagenix") a entrepris un retour volontaire sur le terrain impliquant des codes de produit mentionnés ci-dessus, indépendamment du numéro de lot.

Systagenix a pris conscience que la stérilité de certains produits a pu être compromise en raison de petits trous dans la couche inférieure de la poche primaire; ultérieurement son utilisation peut donc représenter un risque potentiel d'infection localisée. À ce jour, Systagenix n'a pas reçu de plaintes ou d'événements indésirables liés à cette affaire, y compris les rapports d'infection localisée ou d'autres complications.

Si vous avez reçu un des produits avec les codes énumérés ci-dessus, veuillez s'il vous plaît les séparer immédiatement et cesser la distribution de ce(s) produit(s), et de nous retourner les produits non utilisés à Systagenix. Plus de détails sur le processus de retour sont fournies dans la section «Instructions spécifiques" de cette communication, qui décrit un processus étape par étape que nous vous demandons de suivre.

Les Médecins doivent cesser l'utilisation du produit avec les codes énumérés ci-dessus et surveiller les patients qui utilisaient, ou ont récemment utilisé, tout produit concerné afin de discerner des signes d'infection localisée, y compris la chaleur, douleur, rougeur ou enflure autour de la plaie ou une augmentation de l'exsudat de la plaie. Si ces symptômes sont présents le clinicien doit traiter en accordance.

IMPORTANT: cette action se limite aux codes de produits spécifiques décrits ci-dessus. Tous les autres produits Systagenix ne sont pas affectés.

INSTRUCTION SPECIFIQUE :

1. Pour nous aider dans cette action, s'il vous plaît cesser immédiatement la distribution et l'utilisation de ces produits étiquetés avec les codes de produit énumérés ci-dessus et mettez le produit en quarantaine. Le code du produit est imprimé sur l'avant de la boîte et également sur la face avant de l'emballage primaire.



2. S'il vous plaît veuillez transmettre cette communication vers les tiers-parties et les clients à qui vous avez distribués les produits avec les codes de produit détaillés ci-dessus et demandez-leur de suivre ces instructions.

3. Une fois que ces produits ont été mis en quarantaine, toutes les intervenants concernés (grossistes, client final...) doivent remplir et retourner le document joint "**Formulaire de réponse**" avec les informations suivantes :

- a) Accuser réception de cette communication d'action volontaire sur le terrain.
- b) Confirmer avoir inventorié physiquement les produits concerné.
- c) Détails des produits et stocks à être retourné.
- d) Confirmation de la transmission de cette communication à tous les clients qui ont reçu des livraisons ultérieures.

4. Dès que vous avez réalisé vos inventaires, veuillez contacter le service clientèle directement sur le numéro suivant: **+33 (0)805540426** qui organisera la collection du/des produit(s) et le remboursement.

5. S'il vous plaît remplissez le formulaire de réponse et transmettez le à systagenix directement par Fax au : **+33 (0)170397672** et / ou par email à serviceclientsfr@systagenix.com .

Systagenix informe les autorités compétentes des États membres de l'U.E. concernés et les autorités nationales des États non membres de l'UE, de cette action volontaire et continuera de les tenir au courant de toute autre action.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action pourrait vous causer, et nous vous remercions de votre coopération.

Si vous avez des questions concernant ce communiqué, nous vous prions de contacter le service client directement sur le numéro suivant: **+33 (0)805540426** ou par email à serviceclientsfr@systagenix.com.

Je vous prie d'accepter, à l'assurance de mes salutations distinguées.



Mrs S. L. Knight
Quality Manager
Systagenix Wound Management



FORMULAIRE FAX DE RÉPONSE

RETOUR VOLONTAIRE: Systagenix
S'IL VOUS PLAÎT REMPLISSEZ ET RETOURNEZ CE FORMULAIRE MÊME SI VOUS N'AVEZ PAS DE CE PRODUIT CONCERNÉ EN STOCK

VEUILLEZ COCHER TOUTES LES CASES APPLICABLES

Nous avons effectué un inventaire complet de tous les codes de produits concernés, et (cochez la case correspondante):

Nous n'avons pas de ce produit en stock.

OU

Nous avons un certain nombre de produits mentionnés dans la lettre d'action volontaire. Nous retournons les articles suivants.

Codes Produits.	Nombres de Carton entier.	Nombres d'Unité individuelle. Excluant les cartons entiers.

Nous avons transmis cette communication à tous les clients qui ont reçu ce produit retransmis par nous.

S'il vous plaît signez et retournez ce formulaire et accusez réception de la présente action sur le terrain.

Nom de l'Établissement & Adresse:	
Nom de Contact:	
Titre :	
Signature Contact:	
No de Tel. du Contact:	
Date:	

Nous vous prions de retourner ce formulaire d'ici trois jours ouvrés.

A l'attention de : SERVICE CLIENTS FRANCE

Numéro de Fax : +33(0)470397672