

**Courrier destiné au Correspondant Local de Matérovigilance et au Pharmacien**

17 mai 2016

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical/Rappel de produits**

Référence du rappel : R-2016-13

Dispositifs concernés : **Cassette Patient Double Pump RF**

(Dispositif médical stérile à usage unique utilisé avec la Double<sup>®</sup>Pump RF, système de double pompe arthroscopique conçu pour permettre une irrigation du genou, de l'épaule, de la hanche, du coude, de la cheville et des cavités de l'articulation du poignet, ainsi que la distension de l'articulation et l'aspiration de liquide pendant les procédures arthroscopiques opératoires) :

N° de référence	Description	N° de lot
72204055	<b>Cassette Patient Double Pump RF</b> Double Pump RF Patient Cassette	13I03, 14A01, 14A06, 14A09, 14A10, 14B03, 14B09, 14C06, 14C10, 14D07, 14D11, 14E06, 14E10, 14F01, 14F02, 14F03, 14F04, 14F10, 14F11, 14G07, 14H02, 14H04, 14H08, 14H09, 14J01, 14J02, 14J03

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur tous les lots de Double Pump RF Patient Cassette disponibles sur le marché suite à une erreur de conditionnement. Le bord scellé du plateau peut être fêlé, compromettant ainsi la barrière stérile.

**Ce produit est fabriqué par Medical Vision AB et porte une étiquette Medical Vision AB. Il est distribué par Smith & Nephew.**

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Risques pour la santé</b>	L'utilisation du dispositif concerné pourrait potentiellement provoquer une réaction indésirable, réversible après un traitement médical.
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits concernés.</li><li>2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew.</li><li>3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith &amp; Nephew au 02 43 83 24 45.</li><li>4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.</li><li>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin d'en garantir son efficacité.</li></ol>

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il pourrait occasionner ou qu'il a déjà occasionné pour vous-même, vos patients ou votre personnel.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

<p><i>Informations de contact de la filiale/du distributeur</i></p> <p><b>Smith &amp; Nephew SAS</b> <b>Anne-Sophie PINON</b>, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires &amp; Qualité <b>25, boulevard Marie et Alexandre Oyon</b> <b>72019 LE MANS Cedex 2</b> <b>Tel : 02 43 83 24 58</b> <b>Fax : 02 43 83 24 45</b></p>
---

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



## Coupon-réponse

**Compléter le coupon-réponse et le renvoyer au plus vite avant le 28/05/2016 par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.**

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification de sécurité concernant les Cassettes Patient Double Pump RF. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veuillez cocher la réponse applicable :

- Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement  
ou  
 Nous vous retournerons les produits suivants :

N° de référence	Description	N° de lot / Quantité à retourner (= nombre de cassettes)							
72204055	Cassette Patient Double Pump RF (20 cassettes/boîte) Double Pump RF Patient Cassette		13I03		14A01		14A06		14A09
			14A10		14B03		14B09		14C06
			14C10		14D07		14D11		14E06
			14E10		14F01		14F02		14F03
			14F04		14F10		14F11		14G07
			14H02		14H04		14H08		14H09
			14J01		14J02		14J03		

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur : \_\_\_\_\_

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise : \_\_\_\_\_

Date de disponibilité des colis : \_\_\_\_\_

Nombre de colis : \_\_\_\_\_

Horaires d'ouverture : \_\_\_\_\_ Horaires de fermeture : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_ Référence : R-2016-13

Nom : \_\_\_\_\_ Date/Signature : \_\_\_\_\_

Cachet de l'établissement :