

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Bracelets Biothane® Posey, No de référence PO2900

Cette lettre a pour objectif de vous informer du fait que la société Posey rappelle volontairement tous les exemplaires de bracelets Biothane® Posey, No de référence PO2900. Tous les lots de ce produit sont concernés par cet avis de sécurité et toutes les autorités compétentes concernées ont été informées.

Raison de la mesure corrective de sécurité

Posey a identifié sur les bracelets de contention Biothane®, No de référence PO2900, des rivets qui ne satisfont pas aux caractéristiques techniques requises en ce qui concerne la force de traction. Le défaut de ces rivets pourraient permettre au bracelet de se détacher de sa sangle de raccord et laisser le patient récupérer la liberté de mouvement de ses membres. Aucune blessure ni aucun décès de patient n'a été signalé.

Risque pour la santé

Il existe un risque de blessure du patient ou d'un soignant si la contention échoue ainsi lorsqu'elle est appliquée au patient.

Mesures à prendre par les utilisateurs

1. Cessez immédiatement d'utiliser ce dispositif.
2. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception et envoyez-le à votre distributeur par courrier postal ou électronique dès que possible. Vous **devez** remplir et renvoyer ce formulaire, même si vous n'avez aucun de ces dispositifs dans votre établissement.
3. Retournez directement à votre distributeur TOUS les exemplaires de bracelets Biothane®, No de référence PO2900, actuellement en votre possession.
4. Veillez à ce qu'une copie de l'Avis de sécurité ci-joint soit immédiatement fournie à toute personne devant en avoir connaissance, dans votre organisation ou dans les établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
5. Pour toute question, veuillez vous adresser à DIFRAMED par téléphone ou par courriel. Tél : 33 (0)3 44 54 48 20 ou amaury.mortier@diframed.com

RÉPONSE AU RAPPEL
Formulaire d'accusé de réception
La réponse est obligatoire

BRACELETS BIOTHANE POSEY, No DE RÉFÉRENCE PO2900

Veuillez cocher l'une des cases suivantes:

1. Nous n'avons actuellement aucun bracelet Biothane, No de référence PO2900, dans notre établissement.
2. Nous avons en notre possession les lots suivants de bracelets Biothane, catalogue No PO2900, et nous allons les retourner. Veuillez indiquer ci-dessous:

No de lot	Quantité achetée	Quantité en stock	Quantité précédemment mise au rebut	Quantité à retourner

En signant ci-dessous, je certifie que j'ai reçu, lu et compris l'avis de rappel du produit Posey No PO2900 et que j'ai vérifié que les informations fournies ci-dessus sont, à ma connaissance, exactes.

Nom de la société :	
Votre nom :	Fonction :
Signature :	Date :