



SAGE PRODUCTS LLC
3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013
sageproducts.com • shopsageproducts.com
800-323-2220 • 815-455-4700

Le 23 août 2016

A L'ATTENTION DE :

Distributeurs / Partenaires / Clients Européen des produits Sage

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE

Comfort Shield® - Carrés de soins pré-imprégnés de crème barrière

Identifiant FSCA (Action correctrice de sécurité – Rappel) : 20160823

Type d'action : Rappel d'un dispositif médical (FSCA)

DESCRIPTION DU PROBLEME :

Ce bulletin de notification de sécurité (BNS) a pour but de vous informer d'un rappel produit volontaire à l'échelle mondiale, concernant des numéros de lot spécifiques de carrés de soins pré-imprégnés de crème barrière Comfort Shield. Les produits faisant l'objet de ce rappel ont été distribués entre août 2014 et août 2016. La raison de l'émission de cette notification de sécurité est due à la contamination potentielle du produit par la *Burkholderia cepacia*. Veuillez-vous reporter aux numéros de lot identifiés ci-dessous.

Référence produit	Numéro de lot	Date d'expiration
7526-X	50694	2 février 2017
7526-X	51089	25 février 2017
7526-X	52427	23 mai 2017
7526-X	53031	11 juillet 2017
7526-X	54330	27 septembre 2017
7526-X	56130	10 janvier 2018
7453-X	45601	31 août 2016
7453-X	46142	4 octobre 2016
7453-X	46160	5 octobre 2016
7453-X	46684	8 novembre 2016
7453-X	47716	27 janvier 2017
7453-X	49857	7 juin 2017
7453-X	50613	29 juillet 2017
7453-X	51417	17 septembre 2017
7453-X	52297	12 novembre 2017



SAGE PRODUCTS LLC

3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013
sageproducts.com • shopsageproducts.com
800-323-2220 • 815-455-4700

7453-X	52947	3 janvier 2018
7453-X	54774	24 avril 2018

Référence produit	Numéro de lot	Date d'expiration
7905-X	45602	31 août 2016
7905-X	46393	20 octobre 2016
7905-X	47086	6 décembre 2016
7905-X	47305	18 décembre 2016
7905-X	47656	24 janvier 2017
7905-X	48872	6 avril 2017
7905-X	50766	6 août 2017
7905-X	50888	13 août 2017
7905-X	52186	7 novembre 2017
7905-X	52236	9 novembre 2017

Les carrés de soins pré-imprégnés de crème barrière Shield sont appliqués sur le périnée afin de retirer l'urine et/ou les résidus de selles, afin de traiter et prévenir la dermatite liée à l'incontinence. L'application topique d'un produit contaminé par une bactérie peut causer des infections chez les sujets immuno-déprimés et chez les patients hospitalisés, ainsi que chez certains autres groupes de patients.

ACTIONS A PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR / LE PARTNAIRE / LE CLIENT :

Si un des produits listés ci-dessus est en votre possession, veuillez ne pas l'utiliser ou le distribuer. Veuillez-vous assurer que cette notification sera remise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement et / ou toute autre organisation a qui vous auriez pu remettre ce produit.

1. Vérifiez vos stocks à la recherche des numéros de lot concernés. Les numéros de lot sont indiqués sur la face externe de l'emballage (Sur-emballage). Arrêtez toute utilisation du produit et/ ou distribution des lots concernés. Placez tous les lots identifiés en zone de quarantaine.
2. Si vous êtes un distributeur et avez déjà distribué le produit vers d'autres établissements ou clients, veuillez initier votre procédure de rappel à destination des autres établissements ou des clients.
3. Si vous êtes un des établissements de santé, arrêtez immédiatement l'utilisation des lots concernés.



SAGE PRODUCTS LLC

3909 Three Oaks Road • Cary, Illinois 60013
sageproducts.com • shopsageproducts.com
800-323-2220 • 815-455-4700

4. Veuillez remplir l'accusé de réception du formulaire de Notification de Sécurité (BNS) et retournez le à Sage Products au plus tard pour le 19 septembre 2016. Ce formulaire doit être rempli, même si aucun des produits concernés n'est en votre possession.
5. Après réception par SAGE de l'accusé de réception du BNS, vous serez contactés pour vous informer de la procédure à suivre concernant le retour / la destruction des lots identifiés.

Veillez à sensibiliser le public concerné sur cette Notification pendant une période adéquate ainsi que sur les actions qui en découlent afin de garantir l'efficacité des actions correctrices.

CONTACT :

Les produits concernés et retournés seront crédités ou remplacés par Sage Products. Vous pouvez contacter le Service Clients de Sage Products au +1 847.516.7600, du lundi au vendredi de 8h à 17h (UTC-5).

Sage Products LLC
Att : Customer Service Department – Recall International
3909 Three Oaks Road
Cary, IL 60013

Téléphone : +1 847.516.7600
Fax : +1 224.387.2125

Email: Recall.international@sageproducts.com

Toutes les Autorités Nationales compétentes ont été informées de ce FSCA. Nous regrettons tous les désagréments que cela a pu causer à vous-même ou à votre établissement.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée

Sage Products LLC