

**Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de matériovigilance et au pharmacien**

31 mai 2021

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE :  
Notification de sécurité concernant  
un dispositif médical et rappel de produits****Référence du rappel :** R-2021-04**Dispositifs concernés :** JELONET 5 cm x 5 cm (boîte de 50 pansements),  
Pansements gras stériles

Référence produit	Description	N° de lot
7403	JELONET 5 cm x 5 cm – boîte de 50 pansements	202018, 202019 202020, 202021 202022 et 202036

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew Medical Ltd a lancé un rappel volontaire visant à retirer du marché plusieurs lots de pansements JELONET 5 cm x 5 cm suite à un risque de rupture de la barrière stérile et de fuite de vaseline en raison d'une erreur de fabrication.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Risques pour la santé</b>	Dans le cas le plus probable, le sachet est présenté pour une utilisation sans défaut de scellage et le pansement est appliqué sur le patient et fonctionne comme prévu. Toutefois, dans le cas où un sachet avec un scellage ouvert n'est pas détecté et que le pansement est appliqué sur le patient, il peut potentiellement entraîner une infection.
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.</li><li>2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith &amp; Nephew SAS par e-mail à <a href="mailto:france.raqa@smith-nephew.com">france.raqa@smith-nephew.com</a></li><li>3. Détruire ou renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew SAS.</li></ol> <p>Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.</p> <p>Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.</p>

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 est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées indiquées ci-dessous :

Smith & Nephew SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

40/52 boulevard du Parc  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Tel : 0 800 111 220

E-mail : [france.raqa@smith-nephew.com](mailto:france.raqa@smith-nephew.com)

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

Anne-Sophie PINON

Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



## Coupon-réponse

Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer **avant le 11 juin 2021** par e-mail à [france.raqa@smith-nephew.com](mailto:france.raqa@smith-nephew.com) afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons par la présente que nous avons pris connaissance de cette action concernant un dispositif médical et qu'elle a été diffusée au sein de notre établissement.

Veuillez cocher la réponse applicable et compléter le tableau suivant:

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement

Les dispositifs concernés suivants ont été détruits au sein de notre établissement :

ou

Nous vous retournerons les produits suivants :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité retournée	Quantité détruite
7403	202018		
7403	202019		
7403	202020		
7403	202021		
7403	202022		
7403	202036		

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-2021-04

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

Cachet de l'établissement :