

Aurora, le 11 février 2021

URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Fixateur de drain et tube vertical

Cher client et partenaire,

Afin de mieux répondre aux besoins de nos clients, Hollister Incorporated rappelle volontairement le produit suivant:

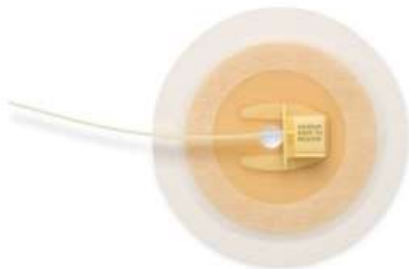
Produit	Lot
Code: 9782 Fixateur de drain et tube vertical	0K02

Utilisation prévue

Le fixateur de drain et tube vertical est conçu pour stabiliser et sécuriser une variété de cathéters, drains chirurgicaux et tubes de tailles 5-40 Fr. Ce produit est utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et par les consommateurs à la maison.

Raison du rappel

Hollister rappelle le fixateur de drain et tube vertical en raison d'un défaut de fabrication. Le dispositif de fixation peut se séparer du champ protecteur (voir l'exemple ci-dessous). Il existe un risque potentiel que cette séparation se produise pendant l'utilisation, ce qui pourrait entraîner une migration du cathéter, du drain ou de tube, pouvant mener à une expulsion involontaire de celui-ci. Nous n'avons reçu aucun rapport d'accident faisant état d'un préjudice chez un patient. Ce rappel a pour but de nous assurer que nous continuons à fournir à nos clients des produits de haute qualité sur lesquels ils peuvent compter pour répondre à leurs besoins quotidiens.



Fixateur de drain et tube vertical



Exemple de séparation possible

Nous vous demandons de suivre les étapes suivantes:

1. Rechercher dans votre inventaire le code de produit et lot touché, tel qu'indiqué au début de ce message. L'information au sujet du code de produit et du numéro de lot est imprimée sur l'étiquette du produit qui est située sur l'une des étiquettes latérales de chaque boîte. Les informations au sujet du lot sont également indiquées sur l'emballage individuel du fixateur. Merci de prendre connaissance des images qui suivent.



Exemple d'étiquette latérale sur la boîte



Exemple d'emballage individuel du produit

2. Si vous avez déjà distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les aviser immédiatement de ce rappel de produit. Date (s) distribuée (s) par Hollister : entre le 31 décembre 2020 et le 4 février 2021.
3. Mettre ces produits de côté et les jeter selon vos procédures locales pour la destruction de produits.
4. Veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint dès que possible, même si vous n'avez pas le produit en votre possession, et retourner celui-ci à Chantale.Laramee@hollister.com
 - a. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec Chantale.Laramee@Hollister.com

Demandes de remplacement de produits ou de crédit

5. Si vous êtes un client direct de Hollister, communiquez avec Hollister Limited au 1 800 263-7400 pour le remplacement ou le crédit du produit, le cas échéant.
6. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez communiquer avec celui-ci pour obtenir le remplacement ou le crédit en question.

Nous tenons à nous excuser pour les inconvénients de ce rappel. Merci encore de votre confiance et de votre compréhension à ce sujet.

Bien à vous,

Kristina Scheppa BSN, RN
Superviseur mondial de la surveillance post-marché
Hollister Incorporated
2000 Hollister Dr.
Libertyville, IL 60048



Hollister Limited
95 Eric T Smith Way
Aurora, ON L4G 0Z6

Phone: 1-800-263-7400
FAX: 1-800-432-8846

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL – FORMULAIRE DE RÉPONSE REQUIS

Fixateur de drain et tube vertical

Veillez compléter le formulaire de réponse ci-joint dès que possible, même si vous n'avez pas le produit en votre possession, et retourner celui-ci à Chantale.Laramee@hollister.com

Pour les **demandes de crédit ou de remplacement**, veuillez communiquer avec notre service à la clientèle au 1 800 263-7400 et fournir votre numéro de bon de commande au moment de votre appel.

Produit	Lot	Nombre de boîtes en votre possession	Numéro de bon de commande
Code: 9782 Fixateur de drain et tube vertical	0K02		

OUI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	J'ai retiré ces produits et j'ai jeté ceux-ci selon nos procédures locales.
OUI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun produit affecté par ce rappel en ma possession.
OUI <input type="checkbox"/>		J'ai lu et compris les instructions de ce rappel dans la lettre de la compagnie.
OUI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	Distributeurs : J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu, ou peut-être reçu, ce produit.
Veillez compléter les coordonnées de la personne responsable du suivi :		
Prénom et nom:		
Titre:		
Numéro de téléphone:		
Établissement:		
Adresse:		
Ville, Province, Code postal		
Date:		

**Questions fréquemment posées
Fixateur de drain et tube vertical****1. Quel code de produit et numéro de lot sont touchés par ce rappel?**

Produit	Lots
Code: 9782 Fixateur de drain et tube vertical	0K02

2. Comment puis-je identifier le produit en question?

L'information au sujet du code de produit et du numéro de lot est imprimée sur l'étiquette du produit qui est située sur l'une des étiquettes latérales de chaque boîte. Les informations au sujet du lot sont également indiquées sur l'emballage individuel du fixateur.

3. Que se passe-t-il si j'ai jeté l'emballage et que je ne connais pas le numéro de lot de mon produit?

S'il n'y a pas d'emballage et que vous avez reçu cette communication, cela signifie que vous avez reçu la combinaison du code de produit et numéro de lot affectés. Veuillez vérifier votre inventaire.

4. Quel est le processus pour recevoir un produit de remplacement?

Si vous êtes un client direct de Hollister, communiquez avec Hollister Limited au 1 800 263-7400 pour le remplacement ou le crédit du produit, le cas échéant.

Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez communiquer avec celui-ci pour obtenir le remplacement ou le crédit en question.

5. Que se passe-t-il si j'ai acheté ce produit auprès d'un distributeur et non directement de Hollister? Dois-je travailler avec mon distributeur pour obtenir un produit de remplacement?

Merci de travailler avec votre distributeur car celui-ci sera en mesure de traiter votre demande plus rapidement

6. Dois-je retourner les produits touchés à Hollister?

Non, détruire le produit selon vos procédures locales.

7. Que se passe-t-il si je n'ai pas le produit en question ou si je l'ai déjà utilisé?

Même si vous n'avez pas le produit en question, vous devez compléter le formulaire de réponse. Cela nous permettra de confirmer rapidement et facilement qu'il n'y a plus de produits affectés en votre possession. Merci de retourner ce formulaire à Chantale.Laramee@hollister.com

8. Quelqu'un a-t-il subi des blessures en utilisant le produit touché?

Nous n'avons reçu aucun rapport d'accident faisant état d'un préjudice chez un patient. Le dispositif de fixation pouvant se séparer du champ protecteur, il existe un risque potentiel que cette séparation se produise pendant l'utilisation, ce qui pourrait entraîner une migration du cathéter, du drain ou de tube pouvant mener à une expulsion involontaire de celui-ci.

9. Qui dois-je contacter pour obtenir plus de renseignements?

Veuillez communiquer avec l'un des services Hollister suivants : Service à la clientèle: 1 800 263-7400 ou Service de la qualité à Chantale.Laramee@hollister.com