

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT **UTILISATEURS FINAUX**

Dénomination commerciale :	Dispositif de surveillance de la Pression Intra-Abdominale (PIA) AbViser™ AutoValve™ (voir Annexe 1 pour plus de détails)
Date de publication :	25 avril 2018
Réf. :	Voir Annexe 1
N° du lot :	Tous les lots
Identifiant FSCA :	2018-003
Type d'action :	Rappel / Mise au rebut de produit

Notez que cette action s'applique exclusivement à des produits spécifiques, et ne concerne pas tous les codes et lots de dispositifs de surveillance de PIA AbViser AutoValve.

Description du problème :

ConvaTec a volontairement initié le rappel des codes de produit spécifiques du dispositif de surveillance de PIA AbViser AutoValve.

Une évaluation interne de l'emballage du produit a confirmé que ces dispositifs ne remplissaient pas nos critères et ceux de nos clients. Les tests réalisés sur les dispositifs de surveillance de PIA AbViser AutoValve ont confirmé la possibilité d'une perforation dans la barrière stérile. L'utilisation d'un dispositif potentiellement non stérile et contaminé sur le patient peut exposer ce dernier à des agents infectieux augmentant son risque de développer une infection.

AbViser fournit un dispositif de surveillance de la pression intra-abdominale non invasif et à usage unique doté d'un tube d'aspiration, d'un tube de perfusion, des valves et des transducteurs de pression en option permettant de mesurer la pression intra-abdominale de la vessie. Le dispositif se raccorde directement à la sonde urinaire/système de drainage existant(e) du patient fournissant à la fois un système fermé pour perfuser des liquides dans la sonde vésicale ainsi qu'un moyen de surveillance de la pression hydrostatique dans la vessie.

Seuls les codes du produit identifiés dans cet avis sont concernés.

Par conséquent, et pour éviter tout risque potentiel de danger, tous les produits affectés ne **doivent pas** être utilisés. Si vous pensez qu'il vous reste des produits affectés dans votre stock, adressez-vous à votre contact régional.

Procédure d'identification du produit :

La seule manière d'identifier le produit affecté est de comparer le code produit avec ceux des produits faisant l'objet du rappel (voir la liste en Annexe 1). Il n'y a pas d'autre différence visible entre un produit affecté et non affecté.

Reportez-vous à l'Annexe 2 pour avoir un exemple de l'étiquette présente sur l'emballage qui met en évidence l'emplacement du code produit sur le dispositif. Cette étiquette se trouve sur l'emballage primaire et/ou sur le carton de transport. Le code produit (référence) est précédé de la mention « REF ».

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur final.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits affectés. Merci de suivre les étapes suivantes :

1. Cessez d'utiliser tous les dispositifs affectés, définis dans le présent document.
2. Veillez à mettre tous les dispositifs affectés en quarantaine.
3. Vérifiez le stock, complétez le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » et renvoyez-le **à votre distributeur dès que possible**.
4. Contactez votre distributeur pour organiser le retour des produits affectés, le cas échéant, et organiser votre remboursement. Votre contact régional ou distributeur vous expliquera également comment remplacer votre stock de manière adéquate.

MERCI DE RENVoyer LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DÈS QUE POSSIBLE.

Votre interlocuteur concernant ce courrier : (*distributeur à compléter*)

Nom :

Fonction :

Adresse :

Tél. :

Fax :

E-mail :

Continuez de déclarer tout événement indésirable associé au produit via la ligne d'assistance client de ConvaTec (voir la liste des contacts régionaux pour plus de détails).

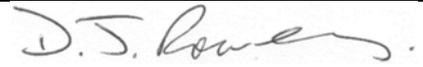
Transmission de cet Avis de sécurité :

Le présent avis doit être envoyé à toutes les autres personnes ayant reçu les dispositifs de surveillance de PIA AbViser AutoValve affectés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les dispositifs affectés. ConvaTec vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité.



Autorisation :

<u>Nom</u> Duncan Rowley	<u>Titre</u> Directeur des Affaires Réglementaires et de l'Assurance de la Qualité, EMEA	<u>Adresse :</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Royaume-Uni.	
<u>Date</u>	25 avril 2018	<u>Signature</u>	



Interlocuteur régional concernant la présente action corrective de sécurité :

Belgique

Tél. : + 41 (0) 52 630 54 01

Fax : +41 (0) 52 630 54 99

E-mail : ccc.customerservice@convatec.com

Suisse

Tel: 0800551110

Fax: 0800820340

Email: CustomerServiceSwitzerland@convatec.com

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL à l'attention des
UTILISATEURS FINAUX**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail

Destinataire du dispositif :

Nom du destinataire :	
Adresse du destinataire :	

Les dispositifs de surveillance de PIA AbViser AutoValve suivants ont été distribués dans votre établissement :

Code produit / RÉF.	Code SAP	N° de lot :	Quantité livrée (pièces)

Merci de répondre à chaque question suivante.

1. Nous ne détenons PAS de produit affecté.
2. Nous détenons le produit affecté suivant et les instructions suivantes m'ont été fournies par le distributeur :

Notez la quantité (pièces) pour chaque LOT :

N° de lot :	Unités possédées	N° de lot :	Unités possédées	N° de lot :	Unités possédées

FORMULAIRE complété et renvoyé :

Nom (EN MAJUSCULES) :	
Fonction :	
Nom de la société :	
Adresse :	
N° de téléphone :	
Signature :	
Date (jj/mm/aaaa) :	

Annexe 1 : Codes produit affectés

Code produit / RÉF.	DESCRIPTION
ABV300	Dispositif de surveillance PIA AbViser AutoValve, raccord patient
ABV301	Dispositif de surveillance PIA AbViser AutoValve, raccord potence

Annexe 2 : Exemple code produit

AbViser™ AutoValve™ IAP Monitoring Device, Patient mount		REF ABV300	Product Code
X 10		 1706548	
LOT 130335		STERILE R	
 2016-03	ConvaTec		

System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring System), Befestigung am Patienten
 Sistema per monitoraggio IAP, Montaggio su paziente
 Dispositif de surveillance de la Pression Intra-Abdominale, Montage au patient
 Dispositivo para monitorizar la Presión intraabdominal (PIA), Montaje al paciente
 Dispositivo de Monitoramento da PIA, montagem no paciente
 IAP (Intra-abdominale drukkapparat, T1 monterig på patient
 IAP monitorerings enhet, Patientmonterad
 IAP monitorointi systeemi, Potilasittin
 IAP monitoreringssystem, Til monterig på patient
 IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste
 Συσκευή παρακολούθησης ενδο-κυκλικής πίεσης, Συνδότη στον ασθενή
 IAP monitorozó készlet, Páciens-rögzítés
 Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie
 Prostedek za sledování nitrobršního tlaku, Připojení k pacientovi
 Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavlenie na pacijenta
 Set za intraabdominalno mjerenje tlaka, Postavljanje na pacijenta
 Priponoček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Priponoček za priliditev pretvornika na pacjenta
 Устройство для измер внутрйбрюшного давления, Крепление на теле пациента
 IAS monitoringa ierice, Pivienošana pacientam

Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adhésif/Ekspandirapov/Fita adesiva/Tape/Tejp/Kinnitysteoppi/Fixering/Tape/Teviel
 Ragasztószalag/Tašma/Páska/Páska/Traka/Imk/ишленте/
 Drape/Tuch/Telo/Champ/Pano/Pano/Aldeksdoek/Drepering/Sucja/Afdækningsstykke/Duk/Itçidior/Kendöl
 Serweta/Rouška/Ruška/Prekrivač/prekrivalo/zauševkaotiv/Pärkåjst

Made in USA  0086 
 First Ave., Deeside Indust. Park
 Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
 www.convatec.com


 (01) 00768455128358 (17) 160400 (10) 130335

