

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT DISTRIBUTEURS

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 aux codes produit 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-abdominal 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 le distributeur.

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

1. Merci de consulter les deux questionnaires ci-joints. Cessez immédiatement de distribuer les produits affectés et mettez-les en quarantaine.
2. Veuillez transmettre des exemplaires de l'« Avis de sécurité à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » à vos clients, en les invitant à vous retourner les produits affectés en complétant le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX ».
3. Une fois que le(e) Formulaire(s) de réponse vous a(ont) été renvoyé(s), merci de compléter le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des DISTRIBUTEURS » et contacter votre « contact régional » chez ConvaTec (voir page 3) pour plus d'instructions sur la mise au rebut du produit affecté et organiser le remboursement. Votre contact régional ou distributeur vous expliquera également comment remplacer votre stock de manière adéquate.
4. Veuillez également renvoyer le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des DISTRIBUTEURS » et le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » à votre « contact régional » par fax/e-mail.

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

Continuez de déclarer tout événement indésirable associé au produit via la ligne d'assistance client de ConvaTec (se référer à 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 concernés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les dispositifs concernés. ConvaTec vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ConvaTec local (voir la liste des contacts régionaux pour plus de détails).

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>	<i>D. J. Rowley.</i>
-------------	---------------	------------------	----------------------



« **Contact régional** » pour 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
DISTRIBUTEURS**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail

Destinataire du dispositif :

N° de compte du destinataire :	
Nom du destinataire :	
Adresse du destinataire :	

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

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

Merci de répondre à chaque question suivante.

1. Avez-vous distribué le dispositif ? **NON** **OUI***
 *Si OUI, en avez-vous notifié votre client ? **NON*** **OUI**
 *Si NON, expliquez pourquoi :

2. Nous ne détenons PAS de produit affecté.
 3. Nous détenons le produit affecté suivant :

Notez la quantité (pièces) pour chaque LOT à éliminer :

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

Veillez fournir les détails sur les dispositifs de surveillance de PIA AbViser AutoValve affectés qui ont été distribués à vos clients :

Nom du client	Code produit / RÉF.	Code SAP	N° de lot :	Quantité (pièces)

FORMULAIRE complété et renvoyé :






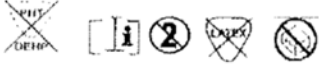

Nom (EN MAJUSCULES) :	
Fonction :	
Nom de la société :	
Adresse :	
N° de téléphone :	
Signature :	
Date (jj/mm/aaaa) :	

- Comme demandé, j'ai également transmis un exemplaire de tous les « Formulaires de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » renvoyés par les clients ayant reçu le produit affecté (cochez pour confirmer).

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	 ConvaTec	 1706548	
LOT 130335		STERILE R	
 2016-03			
<p>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-drukjapparaat, Til monitoring på patient IAP monitoreringsenhet, Patientmonterad IAP monitorointi systeemi, Potilasittin IAP monitoringsystem, Til monitoring på patient IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste Συσκευή παρακολούθησης ενδο-κοιλιακής πίεσης, Συνόδεση στον ασθενή IAP monitorozó készülék, Páciens-rögzítés Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie Proslředek ke sledování nitrobršního tlaku, Pripojení k pacientovi Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavlenie na pacijenta Set za intraabdominalno mjerjenje tlaka, Postavljenje na pacijenta Priponoček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Priponoček za priliditev pretvornika na paciente Устройство для измер ентриабрюшного давления, Крепление на теле пациента IAS monitorings ierice, Plevienošana pacientam</p> <p>Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adhésif/Esperadraper/Fita adesiva/Tape/Tape/Kinnitysteippii/Fixering/Tape/Tape/ Ragasztószalag/Tásmat/Páska/Páska/Traka/trak/hznulente/ Draper/Tuch/Telo/Champ/Pano/Pano/Aldeksok/Drapering/Suoja/Aldekningsstykke/Duk/Itiðio/Kendó/ Serweta/Rouška/Ruško/Prekrivač/prekrivalo/zapoveshkova/Pärkåjsj/</p>			
Made in USA	 0086	Manufactured For: ConvaTec Limited First Ave., Deeside Indust. Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK www.convatec.com	
			
 (01) 00768455128358 (17) 160400 (10) 130335			

APPRO