

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT **UTILISATEURS FINAUX**

Dénomination commerciale :	Sondes d'aspiration et tubes gastro-entériques (voir Annexe 1 pour la dénomination commerciale et plus de détails)
Date de publication :	19.07.2018
RÉF :	Voir Annexe 1
Identifiant FSCA :	2018-005
Type d'action :	Recall / Product Disposal

Notez que cette action s'applique exclusivement aux codes produits spécifiques, et ne concerne pas tous les codes produits des sondes d'aspiration et des tubes gastro-entériques.

Description du problème :

ConvaTec a commencé à rappeler de son plein gré les codes produits spécifiques de sondes d'aspiration et de tubes gastro-entériques.

Un examen interne de l'intégrité de l'emballage de ce produit a confirmé que ces dispositifs ne remplissaient pas nos critères et ceux de nos clients. Les essais de transport menés sur l'emballage du produit ont échoué confirmant le risque de rupture de la barrière stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile sur le patient peut exposer ce dernier à des agents infectieux et augmenter son risque de développer une infection. ConvaTec n'a reçu aucun rapport d'incidents liés au problème de scellé d'emballage.

Les sondes d'aspiration sont destinées à l'aspiration oro-nasopharyngée et trachéobronchique des voies respiratoires supérieures et inférieures pour éliminer les sécrétions excessives chez les patients qui sont incapables d'éliminer ces sécrétions par eux-mêmes. Les sondes d'aspiration sont des dispositifs stériles à usage unique, destinés à une procédure unique et conçus pour un raccordement indirect à un dispositif médical actif.

Les sondes duodénales sont des dispositifs à usage unique pouvant être introduits dans l'estomac ou le duodénum par le nez ou la bouche via l'œsophage pour faciliter le drainage du contenu gastrique, la décompression de l'estomac ou du duodénum, l'obtention d'un échantillon de contenu gastrique, l'administration de médicaments ou de liquides et la nutrition entérale.

Les sondes gastriques sont des dispositifs à usage unique pouvant être introduits dans l'estomac par le nez ou la bouche via l'œsophage pour faciliter le drainage du contenu gastrique, la décompression de l'estomac, l'obtention d'un échantillon de contenu gastrique, l'administration de médicaments ou de liquides et la nutrition entérale.

Seuls les codes produits et lots correspondants stipulés dans cet avis présentent un risque de rupture de l'emballage à barrière stérile.

Par conséquent, et pour contrer tout risque potentiel de danger, tous les produits concernés ne doivent **pas être utilisés**.

Procédure d'identification du produit :

La seule manière d'identifier le produit concerné est de comparer le code produit et la date de fabrication à ceux figurant dans la liste des produits faisant l'objet d'un rappel (voir Annexe 1). Il n'y a pas de différence visible entre un produit concerné et non concerné.

Reportez-vous à l'Annexe 2 pour avoir un exemple de notice indiquant l'emplacement du code produit et la date de fabrication sur les étiquettes des dispositifs. Celles-ci se trouvent sur l'emballage primaire et sur la boîte de transport. Le code produit (référence) est précédé de la mention « REF » et la date de fabrication est précédée par  et respecte le format AAAA-MM-JJ

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

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

1. Cessez d'utiliser tous les dispositifs concernés, définis dans le présent document.
2. Vérifiez le stock et veillez à mettre tous les dispositifs concernés en quarantaine.
3. 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 concernés, le cas échéant, et organiser votre remboursement. De nouvelles commandes devront être passées.

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 (reportez-vous à la liste des contacts régionaux pour plus de détails).

Transmission de cet Avis de sécurité :

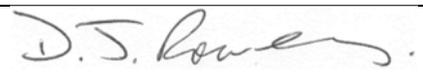
Le présent avis doit être envoyé à toutes les autres personnes ayant reçu les dispositifs concernés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les dispositifs concernés.

Chez ConvaTec, nous nous engageons à fournir des produits et des services de qualité à nos clients et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet avis.

Si vous avez des questions concernant ce rappel, veuillez contacter le centre de rappel. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant ConvaTec local. Reportez-vous à la liste des contacts pour plus de détails.

Les autorités nationales compétentes ont été avisées 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> 19.07.2018		<u>Signature</u>	

Centre de rappel : Centre d'assistance dédié à la présente action corrective de sécurité

Tel: 0800-838-239

Fax: +44 207 660 1568

Email: Convatecproductrecall@stericycle.com

'Regional contact' for other support:

Belgium / Estonia / France / Germany / Israel / Netherlands / Switzerland

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

Email: ccc.customerservice@convatec.com

Denmark

Tel: +45 4816 7030

Fax: +45 8025 3413

Email: customerservicenordic@convatec.com

Finland

Tel: +358 (0) 20 7659 630

Email: mail.fi@convatec.com

Italy

Tel: 800500190

Email: clienti.convatec@convatec.com

Norway

Tel: +47 22686095

Fax: + 47 80019602

Email: customerservicenordic@convatec.com

Sweden

Tel: +46 (0)42 332010

Fax: +46 200887486

Email: customerservicenordic@convatec.com

United Kingdom

Tel: +44 (0) 1244 832206

Fax: 0800 279 9004

Email: unomedical-uk.customerservice@convatec.com

Czech Republic, Iceland, Poland, Slovakia, Spain,

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

Email: ccc.customerservice@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

Propriétaire du dispositif :

Nom du propriétaire :	
Adresse du propriétaire :	

Les sondes d'aspiration et les produits gastro-entériques 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 concerné.
2. Nous détenons le produit concerné suivant :

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

N° de lot :	Unités possédées								

FORMULAIRE complété et renvoyé :

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

Centre de rappel : Centre d'assistance dédié à la présente action corrective de sécurité

Tel: 0800-838-239

Fax: +44 207 660 1568

Email: Convatecproductrecall@stericycle.com

Annexe 1 : Produit concerné : les codes suivants avec une date de fabrication comprise entre 2013-07-01 et 2018-06-30.

Code produit / RÉF.	Code SAP	DESCRIPTION
05042182	1301774	Sonde d'aspiration / Port
05076181	1307451	Sonde d'aspiration Müllly/Port
05079181	1307452	Sonde d'aspiration Mully / Fingertip
05087182	1705177	Sonde d'aspiration Uno Mully
05125181	1307385	Sonde d'aspiration Uno /Ideal
05204023	1304087	Sonde d'aspiration / Port
05308022	1303471	Sonde d'aspiration Ideal / Port
06021183	1304885	Sonde d'aspiration Mully / Fingertip
06023183	1304886	Sonde d'aspiration Müllly / Fingertip
07030181	1307405	Sonde d'aspiration Müllly/Vacutip
07037182	1705178	Sonde d'aspiration Müllly/Vacutip
07071022	1303480	Sonde d'aspiration Ideal / SoftVac
07075022	1303484	Sonde d'aspiration Ideal SoftVac
12003181	1307470	Uno Mully Metric
10007182	1705231	Sonde duodénale Levin /rayons X
10025022	1307360	Sonde duodénale Levin/introd.
10045022	1304034	Sonde duodénale Levin /rayons X
31011182	1302402	Sonde gastrique / Purifeed

Annexe 2 : Exemple de notice

Pour le produit concerné	
<p>L'étiquette de l'expéditeur</p>	<p>REF 05042182</p> <p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p>Made in Slovakia</p> <p>CH 10 Ø 3.3 mm FG 53 cm</p> <p>10 X 100</p> <p>CE 0086 ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK</p> <hr/> <p>2017-12-05 LOT 7D00017</p> <p>2022-11-01 SAP 1301774 v6 EAN No.05705243221568</p> <hr/>  <p>(01)05705243221568(17)221101(10)7D00017</p>
<p>L'étiquette de l'unité commerciale</p>	<p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p>REF 05042182</p> <p>LOT 7D00017</p> <p>2022-11-01</p> <p>2017-12-05</p> <p>SAP 1301774 v6</p> <p>CH 10 Ø 3.3 mm FG 53 cm</p> <p>EAN No. 05705243221551</p> <hr/>  <p>(01)05705243221551(17)221101(10)7D00017</p>