

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Dénomination commerciale du Produit :

Code ICC	Code SAP	Description du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Qté unitaire commercialisée
403740	1186145	Pansement AQUACEL™ Ag Hydrofiber 4 x 20 cm	9E00552	Avril 2019	3 000 unités
403740	1186145	Pansement AQUACEL™ Ag Hydrofiber 4 x 20 cm	9J01887	Octobre 2019	1 754 unités

Date de publication : 1st December 2020
 Avis original Avis révisé N° de révision : Rév. 1

Réf. FSCA : 2020-001

Type d'action : Action sur le terrain/élimination du produit

Notez que cette action s'applique uniquement à la référence produit 403740 et aux lots 9E00552 et 9J01887 d'AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber avec argent.

Date : 1st December 2020

Détails sur les dispositifs concernés :

AQUACEL™ Ag, pansement absorbant antimicrobien imprégné d'argent, est un pansement en non tissé doux et stérile composé d'Hydrofiber® et d'argent ionique. L'argent présent dans le pansement tue un large spectre de bactéries de la plaie et contribue à créer un environnement antimicrobien. Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries présentes sur la plaie. Il crée un gel doux et cohésif qui s'adapte à la surface de la plaie, maintient un environnement humide et facilite le retrait des tissus non viables de la plaie (détersion autolytique). L'environnement humide et le contrôle des bactéries dans la plaie favorisent le processus de cicatrisation et contribuent à réduire le risque d'infection de la plaie.

**Figure 1 : Boîte AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm
Emballage secondaire**



Figure 2 : Pansement AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm



Figure 3 : Emballage primaire AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm



Description du problème :

ConvaTec initie volontairement une action sur le terrain pour le produit susmentionné car, dans certains cas, l'emballage primaire (Figure 3) a été observé comme non scellé et a donc rompant la barrière stérile.

L'utilisation d'un dispositif non stérile sur un patient peut potentiellement l'exposer à des agents infectieux.

Procédure d'identification du produit :

- Confirmation des références produit et des numéros de lot :
 - Ce problème se limite à la référence produit 403740.
 - Seuls les références produits correspondantes stipulées 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 référence 403740 des lots 9E00552 et 9J01887 ne doivent pas être utilisés.
 - La seule manière d'identifier le produit affecté est de comparer la référence produit et le numéro de lot des produits (voir Annexe 2) faisant l'objet d'un rappel (voir Annexe 1). Il n'y a pas de différence visible entre un produit concerné et non concerné.

ACTIONS DU DISTRIBUTEUR :

1	Cessez immédiatement de distribuer les lots affectés et mettez-les en quarantaine.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Remplissez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur le formulaire de réponse. Retournez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné en stock.
3	Vous recevrez un produit de remplacement. Assurez-vous que votre numéro de compte est correctement identifié dans le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint.
4	Si vous avez distribué ce produit à d'autres grossistes, envoyez-leur cet Avis et demandez-leur de suivre ces Actions du distributeur et de renvoyer le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint à l'adresse indiquée dans le formulaire.
5	Envoyez un exemplaire de cet Avis à tous les autres destinataires : distributeurs, le cas échéant, hôpitaux et utilisateurs finaux. <i>Il est extrêmement important d'identifier la personne responsable des actions correctives sur les sites hospitaliers. Cela facilitera le processus d'action sur le terrain et éliminera toute confusion ou effort redondant.</i>
6	Envoyez une liste complète de tous les destinataires au coordinateur ConvaTec . Ces informations sont nécessaires pour que ConvaTec effectue des contrôles d'efficacité.

ACTIONS DU DÉTAILLANT :

1	Cessez immédiatement de distribuer les lots affectés et mettez-les en quarantaine.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Remplissez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur le formulaire de réponse. Retournez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné en stock. Il est important que vous envoyiez une copie du formulaire de réponse à la mesure corrective à votre distributeur afin de recevoir le remboursement u produit retourné.
3	Affichez la première page de cet Avis dans un endroit bien visible de votre magasin.

UTILISATEURS FINAUX (SERVICES HOSPITALIERS, AUTRES) :

1	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Remplissez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur le formulaire de réponse. Retournez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné en stock. Il est important que vous envoyiez une copie du formulaire de réponse à la mesure corrective à votre distributeur pour recevoir le remboursement du produit retourné.
---	---

Transmission du présent Avis de sécurité sur le terrain:

- Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être avisées au sein de votre organisation ou toute organisation où les produits potentiellement concernés ont pu être transférés. (Le cas échéant)
- Veuillez transférer cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)
- Veuillez transmettre cet avis et informer les parties concernées des mesures correspondantes pendant une durée appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.
- Veuillez signaler l'ensemble des incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, afin que les retours soient complets.

ConvaTec s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet avis.

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

Autorisation :

<u>Nom</u> Rebecca Sheridan	<u>Titre</u> Directrice des affaires réglementaires, Advanced Wound Care	<u>Adresse</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Royaume-Uni.	
<u>Date</u>	01 DEC 2020	<u>Signature</u>	

Contact régional du service client ConvaTec :**Belgique :**

Tél.: +32 (0) 23528956

E-mail : be.klantenservice@convatec.com

France et Polynésie française :

Tél.: +33 (0) 800358480

E-mail : fr.serviceclient@convatec.com

Suisse :

Tél.: +41 (0) 800551110

E-mail : ch.kundenservice@convatec.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU **DISTRIBUTEUR** À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants : Le pansement AQUACEL™ Ag Hydrofiber ont été distribués à votre établissement :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot :	Quantité livrée (boîtes de 10)

Distributeurs (Cochez toutes les cases applicables et fournissez des détails, le cas échéant)

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'Avis de sécurité urgent.	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis les dispositifs concernés en quarantaine	Ajoutez des détails dans le tableau 1
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	Ajoutez des détails dans le tableau 2
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet Avis de sécurité urgent	Date d'envoi :

<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de tous les clients identifiés	Joignez les réponses
<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni mes clients ne sommes n'avons de dispositifs concernés en stock	

Il est important que votre organisation adopte les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme avoir reçu l'avis de sécurité. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Tableau 1. Dispositifs en quarantaine : Notez la quantité (boîtes de 10) pour chaque LOT à retourner.

N° de lot :	Unités possédées

Tableau 2. Listes des clients : Veuillez fournir des détails sur les éléments concernés : Pansement AQUACEL™ Ag Hydrofiber distribué à vos clients.

Nom du client	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot :	Quantité (boîtes de 10)

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU **CLIENT** À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants : Le pansement AQUACEL™ Ag Hydrofiber ont été distribués à votre établissement :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot :	Quantité livrée (boîtes de 10)

Mesures adoptées par le client pour le compte de l'établissement de santé (cochez toutes les réponses applicables)

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris le contenu de l'Avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	J'ai adopté toutes les mesures stipulées dans l'Avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et mesures requises ont été portées à la connaissance de l'ensemble des utilisateurs concernés et exécutées.	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis les dispositifs concernés en quarantaine	Ajoutez des détails dans le tableau 1
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné par un retour	

Il est important que votre organisation adopte les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme avoir reçu l'avis de sécurité. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Tableau 1. Dispositifs en quarantaine : Notez la quantité (boîtes de 10) pour chaque LOT à retourner.

N° de lot :	Unités possédées

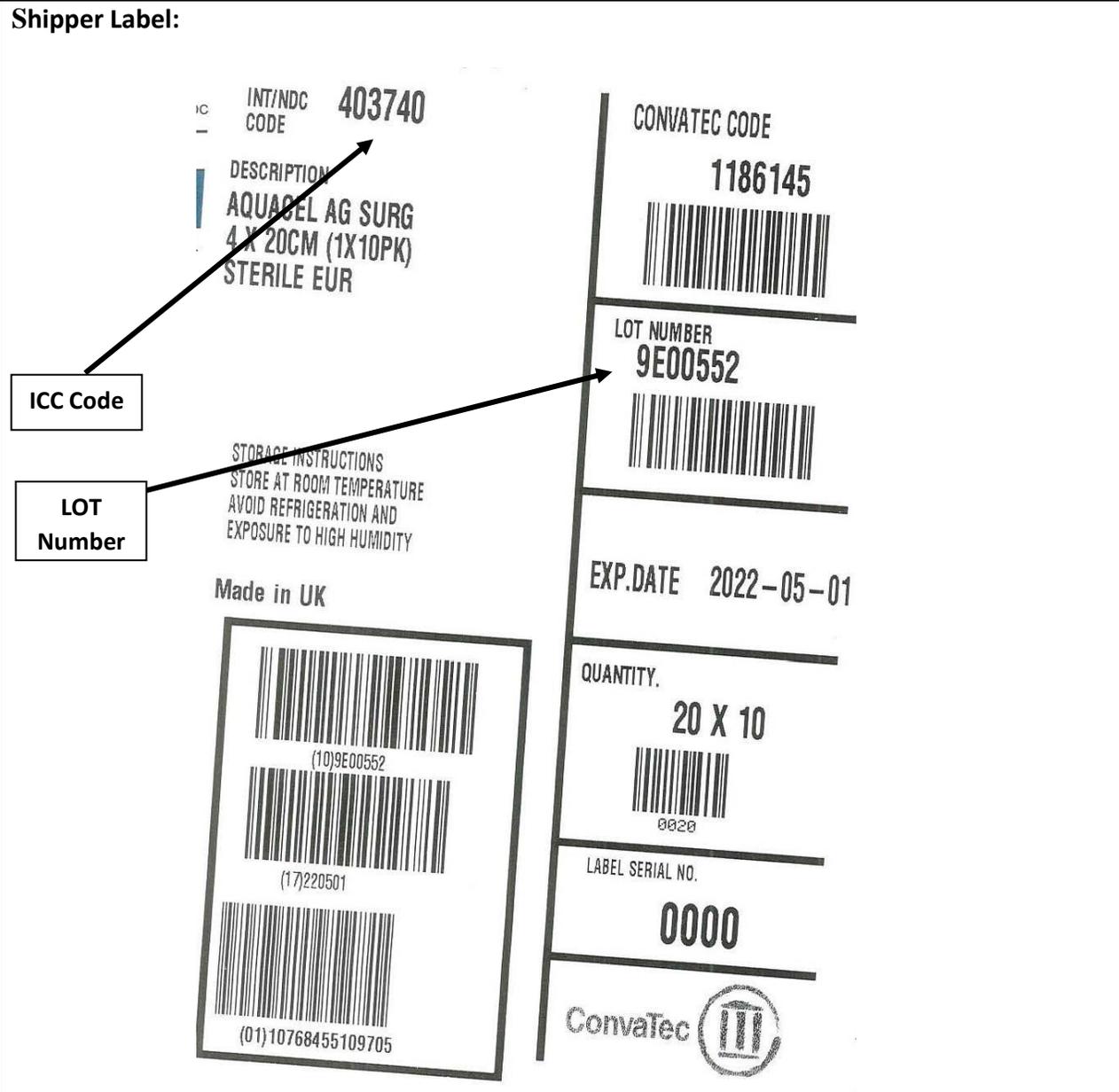
FORMULAIRE complété et renvoyé :

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

Annexe 1 Détails du produit :

Code ICC	Code SAP	Description du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Qté unitaire commercialisée
403740	1186145	Pansement AQUACEL™ Ag Hydrofiber 4 x 20 cm	9E00552	Avril 2019	3 000 unités
403740	1186145	Pansement AQUACEL™ Ag Hydrofiber 4 x 20 cm	9J01887	Octobre 2019	1 754 unités

Annexe 2 Exemples d'étiquetage et produits concernés

<p>L'étiquetage du carton d'expédition inclura la référence produit/code ICC et le numéro de LOT du produit (voir l'exemple à droite).</p>	<p>Shipper Label:</p>  <p>INT/NDC CODE 403740</p> <p>DESCRIPTION AQUABEL AG SURG 4 X 20CM (1X10PK) STERILE EUR</p> <p>STORAGE INSTRUCTIONS STORE AT ROOM TEMPERATURE AVOID REFRIGERATION AND EXPOSURE TO HIGH HUMIDITY</p> <p>Made in UK</p> <p>CONVATEC CODE 1186145</p> <p>LOT NUMBER 9E00552</p> <p>EXP. DATE 2022-05-01</p> <p>QUANTITY, 20 X 10</p> <p>LABEL SERIAL NO. 0000</p> <p>ConvaTec </p> <p>Barcode 1: (10)9E00552 Barcode 2: (17)220501 Barcode 3: (01)10768455109705</p>
--	---

L'étiquetage de la boîte inclura la référence produit/code ICC et le numéro de LOT du produit (voir exemple à droite).

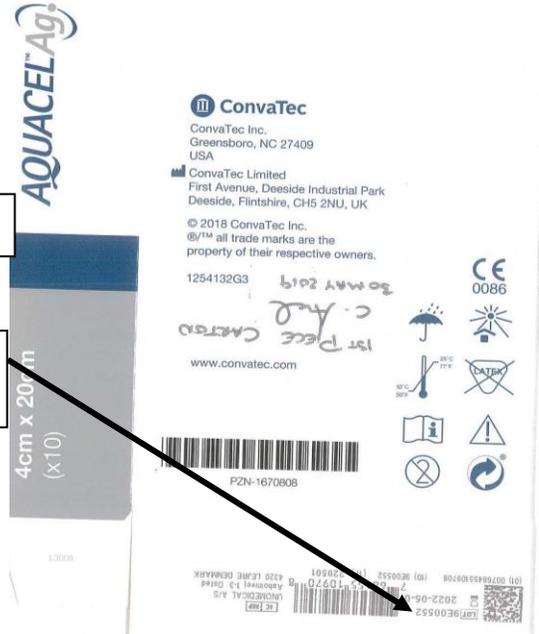
Front of Carton:



ICC Code

LOT Number

Back of Carton:



Foil Packaging:



LOT Number