

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Dénomination commerciale du Produit :

Code ICC	Code SAP	Description du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Qté unitaire commercialisée
420673	1704596	AQUACEL™ Extra 15x15cm (1x5pc)	0C01702	24 mars 2020	82 unités

Date de publication : Décembre 2020

Avis original

Avis révisé

N° de révision : Rév. 1

Réf. FSCA : 2020-002

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

Notez que cette action s'applique uniquement à la référence produit 420673 et au LOT 0C01702 du pansement AQUACEL™ Extra 15x15cm (1x5pc).

Date : 19 Janvier 2020

Détails sur les dispositifs concernés :

AQUACEL® EXTRA™ est un pansement stérile en non tissé composé de deux couches de 70 gsm de sodium carboxyméthylcellulose, cousues ensemble et renforcées par une fibre de cellulose régénérée (Lyocell).

AQUACEL® EXTRA™ était une génération plus récente entrant dans le cycle de vie du produit AQUACEL® original, pour renforcer l'absorption et la résistance du pansement.

Utilisation prévue : Prise en charge de l'humidité dans une plaie, connue pour interférer avec le processus de cicatrisation naturel. Le dispositif est utilisé sur les plaies chroniques et aiguës.

Figure 1 : AQUACEL™ Extra 15 x 15cm Boîte Emballage secondaire



Figure 2 : AQUACEL™ Extra 15 x Pansement de 15 cm

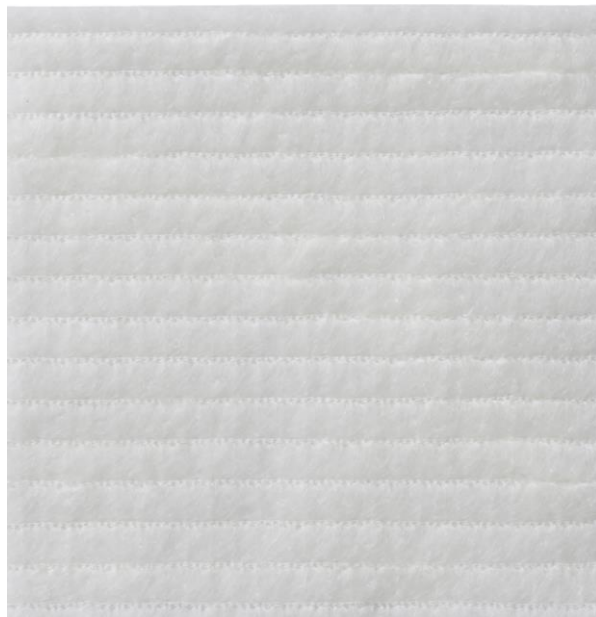


Figure 3 : AQUACEL™ Extra 15 x 15cm Emballage primaire en aluminium



Description du problème :

ConvaTec initie volontairement une action sur le terrain pour le produit susmentionné car, dans certains cas, il a été constaté que le pansement était collé à l'emballage primaire (Figure 3), perturbant ainsi la barrière stérile et le rendant impropre à l'usage. L'utilisation d'un dispositif non stérile sur un patient peut potentiellement l'exposer à des agents infectieux.

Procédure d'identification du produit :

- Confirmation de la référence produit et du numéro de LOT :
 - Ce problème se limite à la référence produit 420673.
 - Seuls la référence produit et le numéro de LOT stipulés dans cet avis présentent un risque de rupture de l'emballage permettant d'avoir une barrière stérile. Seuls 82 pansements de ce même lot sont connus pour être affectés.
 - Par conséquent, et pour contrer tout risque potentiel de danger, tous les produits de la référence 420673 et du LOT 0C01702 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 le LOT affecté et mettez-le 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 remboursement pour le produit. 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
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 le LOT affecté et mettez-le en quarantaine.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Remplissez le formulaire de réponse à une 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
3	Affichez la première page de cet Avis dans un endroit bien visible de votre magasin.

UTILISATEURS FINAUX (SERVICES HOSPITALIERS, AUTRES) :

1	Arrêtez immédiatement l'utilisation et mettez en quarantaine tout le LOT affecté.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Remplissez le formulaire de réponse à une 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

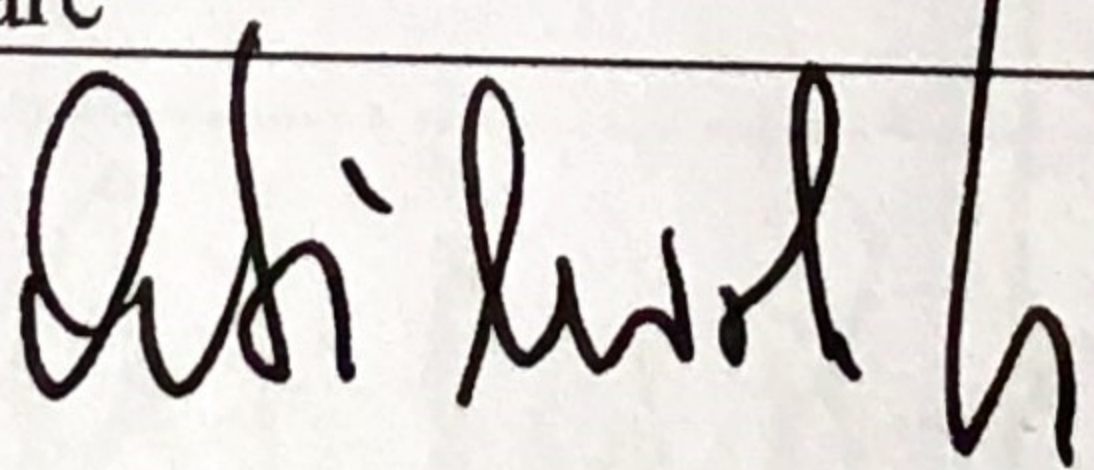
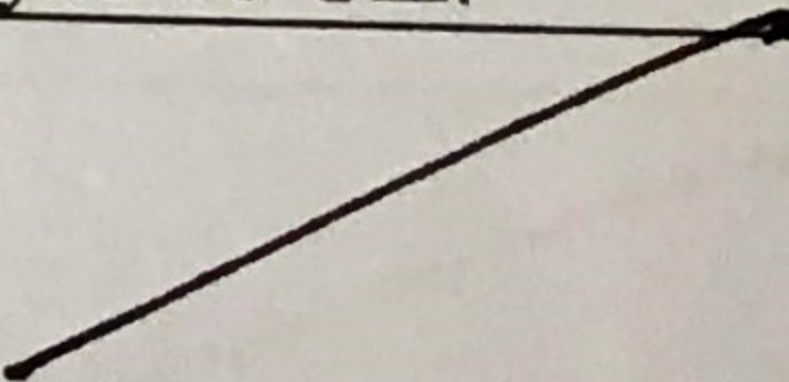
Transmission du présent Avis de sécurité urgent :

- 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 nos clients et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet avis.

Les autorités nationales compétentes ont été avisées de cet Avis de sécurité urgent.

Autorisation :

Nom Agnieszka M Sikorska-Brzozowska	Titre Directrice des affaires réglementaires, Advanced Wound Care	Adresse ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Royaume-Uni.
Date 18 / 01 / 2021		Signature 

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

Tél. : +32 (0) 23528956

E-mail : be.serviceclient@convatec.com

Suisse :

Tél.: +41 (0) 800551110

E-mail : ch.kundenservice@convatec.com

Tunisie :

Email: ccc.customerservice@convatec.com

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

À COMPLÉTER ET RENVOYER par e-mail

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants : Le pansement AQUACEL™ Extra 15x15cm a été distribué à votre établissement :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot :	Quantité livrée (boîtes de 5)

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 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 mesures correctives.

Tableau 1. Dispositifs en quarantaine : Notez la quantité (boîtes de 5) 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™ Extra 15x15cm distribué à vos clients.

Nom du client	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot :	Quantité (boîtes de 5)

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 e-mail

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants : Le pansement AQUACEL™ Extra 15x15cm a été distribué à votre établissement :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot :	Quantité livrée (boîtes de 5)

Mesures adoptée 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 que nous devons surveiller la progression des mesures correctives.

Tableau 1. Dispositifs en quarantaine : Notez la quantité (boîtes de 5) 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) :	

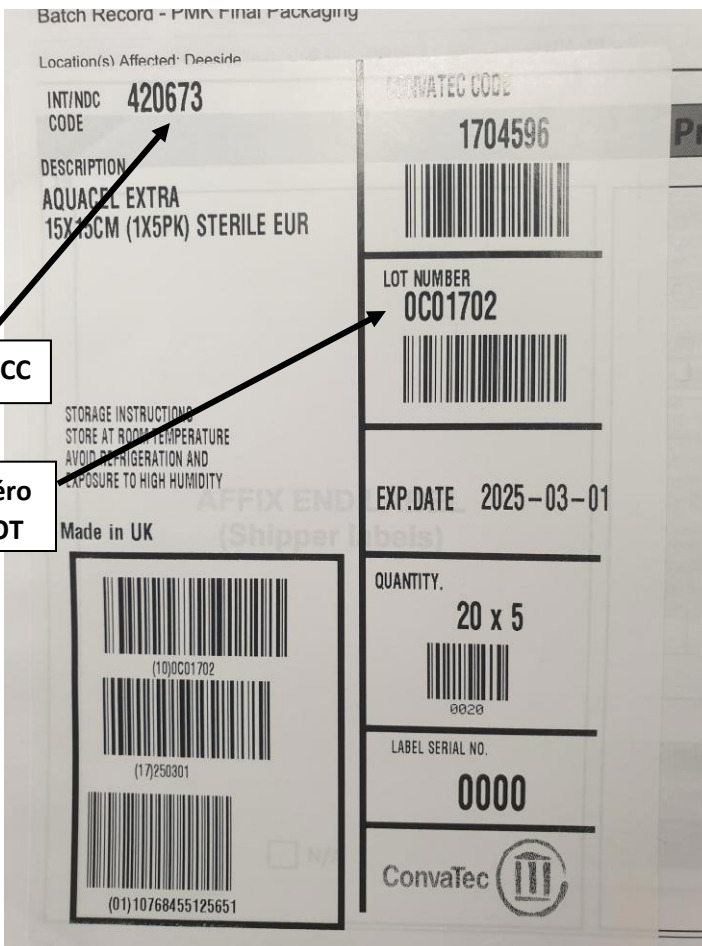
Annexe 1 Détails du produit :

Code ICC	Code SAP	Description du produit	Numéro de lot	Date de fabrication	Qté unitaire commercialisée
420673	1704596	Pansement AQUACEL™ Extra 15 x 15cm	0C01702	24 mars 2020	82 unités

Annexe 2 Exemples d'étiquetage et produits concernés

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

Étiquette de l'expéditeur :



Batch Record - PMK Final Packaging

Location(s) Affected: Deeside

INT/INDC CODE **420673**

DESCRIPTION
AQUACEL EXTRA
15X15CM (1X5PK) STERILE EUR

STORAGE INSTRUCTIONS
STORE AT ROOM TEMPERATURE
AVOID REFRIGERATION AND
EXPOSURE TO HIGH HUMIDITY

Made in UK


CONVATEC CODE
1704596

LOT NUMBER
0C01702

EXP. DATE **2025-03-01**

QUANTITY.
20 x 5

LABEL SERIAL NO.
0000

ConvaTec 

Code ICC

Numéro de LOT

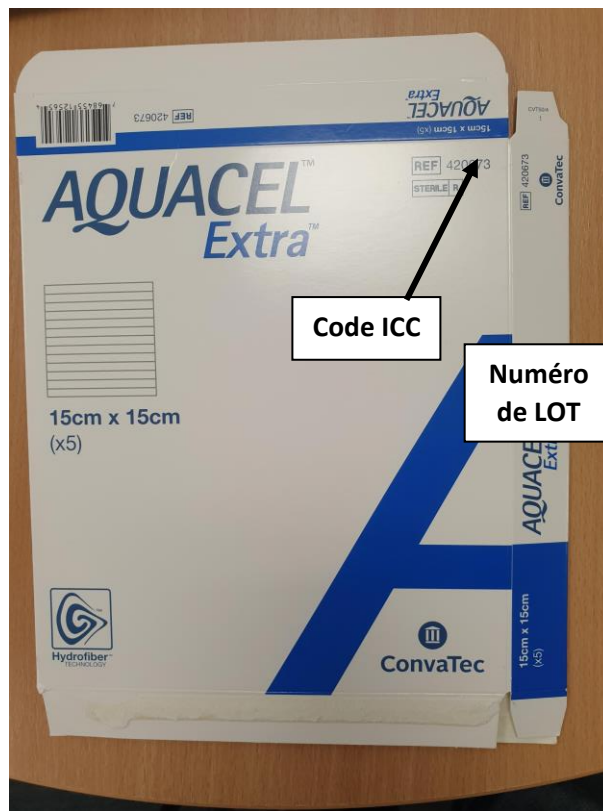
(10)0C01702

(17)250301

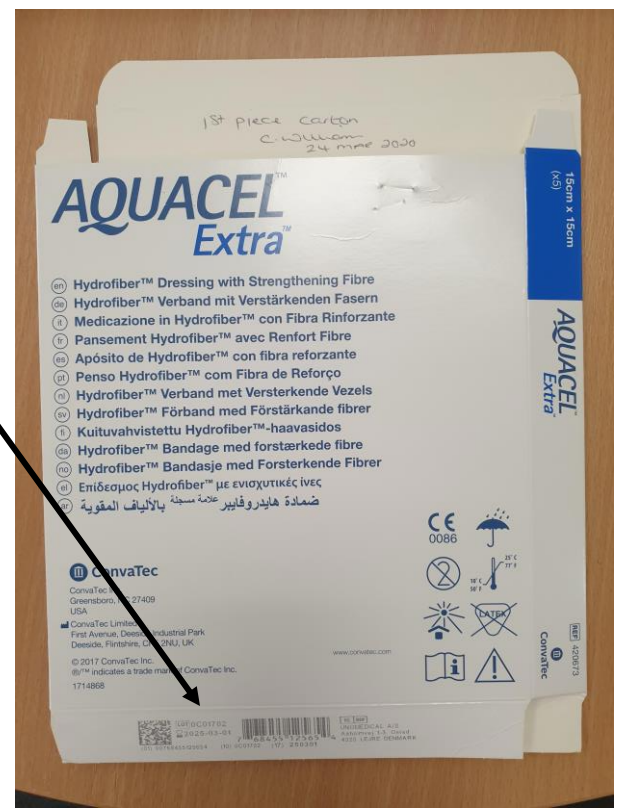
(01)10768455125651

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

Avant de la boîte :



Arrière de la boîte :



Emballage en aluminium :

