

Réf. FSN/FSCA : TW1582761

Date :

Avis de sécurité urgent
AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (lot de 10 pansements)



À l'attention de* : Tous les destinataires concernés

Coordonnées du représentant local

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Les produits faisant l'objet de cet avis de sécurité sur le terrain sont des lots spécifiques AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (lot de 10 pansements)
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (lot de 10 pansements)
1	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Les pansements AQUACEL™ Ag Foam peuvent être utilisés pour la prise en charge des plaies chroniques et des plaies aiguës
1	4. Gamme de numéros de série ou de lot concernée
.	RÉF 420681 LOTS 1C03858, 2A02626 et 2C03688

2 Motif de la mesure corrective de sécurité urgente (FSCA)*	
2	1. Description du problème avec le produit*
.	Convatec procède au rappel volontaire de trois lots de AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (lot de 10 pansements) en raison de l'identification d'une contamination visuelle prenant la forme de taches brunes présentes sur plusieurs pansements.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Le danger identifié est un aspect inacceptable du produit.

3. Type de mesure pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Destruction du dispositif </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant Dispositif concerné à éliminer par le client </p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?</p> <p style="text-align: right;">Dès que possible.</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour : S.O.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ? Non</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant </p>
3	<p>6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?</p> <p style="text-align: right;">Dès que possible.</p>
3.	<p>7. Cet avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</p> <p>Non</p>

4. Informations générales*		
4	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le suivi de l'avis de sécurité ? *	Non
4	3. Informations du fabricant (Pour connaître les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	Convatec Limited
	b. Adresse	Convatec Ltd, 20 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, Royaume-Uni, CH5 2NU
	c. Adresse du site Web	https://www.convatec.co.uk
4	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	Oui
4	5. Liste des annexes/pièces jointes :	Annexe 1 : Position du numéro de lot sur l'emballage Annexe 2 : Actions du distributeur, du détaillant et du client
4	6. Nom/signature	<p>Ken Fergusson Senior Manager, Regulatory Affairs</p> <p>DocuSigned by: <i>Ken Fergusson</i></p> <p> Signer Name: Ken Fergusson Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 14, 2022 11:25:53 AM GMT 197565AAC98143E785A038951F95E494</p> <hr/> <p>Stine Corfitz Associate Director, Post Market data (représentante agréée)</p> <p>DocuSigned by: <i>Stine Corfitz</i></p> <p> Signer Name: Stine Corfitz Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 11, 2022 4:23:14 PM GMT 0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9</p>

Transmission du présent Avis de sécurité urgent

Le présent avis doit être envoyé à tous ceux ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu les dispositifs concernés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les dispositifs concernés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis et informer les parties concernées des mesures correspondantes pendant une durée appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez 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.*

Annexe 1

Le numéro de LOT se trouve sur le côté de la boîte. Remarque : Les numéros de LOT 1C03858, 2A02626 et 2C03688 sont concernés par cette action.



Numéro de
LOT

Annexe 2

ACTIONS DU DISTRIBUTEUR :

1	Cessez immédiatement de distribuer le(s) LOT(s) affecté(s) et mettez-le(s) en quarantaine.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Éliminez tous les produits concernés. Remplissez le certificat de destruction et le formulaire de réponse à la mesure corrective. Retournez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné en stock.
3	Envoyez le formulaire de réponse à la mesure corrective et le certificat de destruction au service client pour obtenir le remboursement du produit détruit. Le certificat de destruction doit être rempli et envoyé pour obtenir un avoir. 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 Mesures 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 mesures correctives sur les sites hospitaliers. Cela facilitera le processus d'action sur le terrain et éliminera toute confusion ou effort redondant.</i>

ACTIONS DU DÉTAILLANT :

1	Cessez immédiatement de distribuer le(s) LOT(s) affecté(s) et mettez-le(s) en quarantaine.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Éliminez tous les produits concernés. Remplissez le certificat de destruction et le formulaire de réponse à la mesure corrective. Retournez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné en stock.
3	Envoyez le formulaire de réponse à la mesure corrective et le certificat de destruction à votre distributeur pour obtenir le remboursement du produit détruit. Le certificat de destruction doit être rempli et envoyé pour obtenir un avoir. 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 clients, envoyez-leur le présent Avis et demandez-leur de suivre les Mesures du client.

ACTIONS DU CLIENT :

1	Cessez immédiatement d'utiliser l'un des produits concernés.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés. Éliminez tous les produits concernés. Remplissez le certificat de destruction et le formulaire de réponse à la mesure corrective et renvoyez-le à votre détaillant/distributeur pour obtenir le remboursement du produit concerné. Renvoyez le formulaire de réponse à la mesure corrective même si vous n'avez plus de produit.

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.

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA MESURE CORRECTIVE DU DISTRIBUTEUR

À COMPLÉTER ET RENVOYER par courrier électronique

Propriétaire du dispositif :

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

Les commandes suivantes ont été distribuées dans votre établissement AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (lot de 10 pansements) :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot	Quantité livrée

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, mis en quarantaine et éliminé l'inventaire concerné.	Ajoutez des détails dans le tableau 1
<input type="checkbox"/>	J'ai joint le certificat de destruction.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet Avis de sécurité urgent.	Date d'envoi :

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 pour chaque LOT mis au rebut.

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) :	

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA MESURE CORRECTIVE DU DETAILLANT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par courrier électronique

Propriétaire du dispositif :

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

Les commandes suivantes ont été distribuées dans votre établissement AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (lot de 10 pansements) :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot	Quantité livrée

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, mis en quarantaine et éliminé l'inventaire concerné.	Ajoutez des détails dans le tableau 1
<input type="checkbox"/>	J'ai joint le certificat de destruction.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet Avis de sécurité urgent.	Date d'envoi :

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 pour chaque LOT mis au rebut.

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) :	

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA MESURE CORRECTIVE DU CLIENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par courrier électronique

Propriétaire du dispositif :

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

Les commandes suivantes vous ont été livrées : AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cm x 10cm (lot de 10 pansements) :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot	Quantité livrée

Action du client		
<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"/>	J’ai vérifié mon stock, mis en quarantaine et éliminé l’inventaire concerné	Ajoutez des détails dans le tableau 1
<input type="checkbox"/>	J’ai joint le certificat de destruction	

Tableau 1. Dispositifs en quarantaine : Notez la quantité pour chaque LOT mis au rebut.

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.

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) :	