

Référence Convatec: TW-1832110

Type d'avis FSCA: Original/Nouveau

Date : Mars-2024

## **URGENT: MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN VOLONTAIRE**

### **Pansements CarboFlex™ - 8 x 15 cm et 15 x 20 cm**

À: Tous les destinataires concernés,

Convatec Inc. met en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain volontaire (retrait) de dispositifs médicaux pour des lots et tailles de pansements CarboFlex™ spécifiques en raison de tests de routine ne répondant pas au niveau d'assurance de stérilité du produit de Convatec  $\leq 10^{-6}$ . À ce jour, aucune plainte ni aucun événement indésirable n'ont été signalés en lien avec ce problème.

Le danger associé et le risque potentiel pour l'utilisateur final seraient modérés en raison d'une infection potentielle qui pourrait entraîner une intervention médicale, mais la probabilité d'occurrence est faible.

Description	Numéro d'article	Numéro de lot	UDI Emballage primaire
CARBOFLEX DRS WT 8X15 CM	ICC 403203	3J02333 3L04810	Voir l'annexe 2
CARBOFLEX DRS WT 15X20 CM	ICC 403204	3J00675 3J02320 3J02332 3L04811 4A00343	Voir l'annexe 2

*\*Remarque: les informations ci-dessus illustrent tous les produits/lots concernés. Les détails spécifiques au pays se trouvent dans l'Annexe 2\**



Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu les unités concernées qui ont été distribuées entre le 18 décembre 2023 et le 1er février 2024.

Examinez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine les produits faisant l'objet de cette communication. En outre, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier **vos clients** et les informer immédiatement de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA). La notification à vos clients peut être complétée par l'ajout d'une copie de ce courrier.

Cette FSCA doit être menée au niveau des distributeurs, grossistes, détaillants et utilisateurs finaux. Votre aide est nécessaire pour éviter toute distribution ultérieure et tout désagrément pour les clients. Veuillez suivre la section « **Vos responsabilités** » et vous assurer de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse ci-joint - **Annexe 1** dans les 30 jours calendaires suivant sa réception.

### TRANSMISSION DE LA PRÉSENTE COMMUNICATION

- Veillez vous assurer que cette communication est partagée avec le département, la fonction ou l'individu approprié au sein de l'organisation, c'est-à-dire l'équipe de conformité, l'équipe réglementaire, l'équipe de rappel, etc.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été distribués.
- Veuillez sensibiliser à cet avis et aux mesures qu'il réclame aussi longtemps qu'il sera nécessaire à l'efficacité des mesures correctives.
- Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local. Ce retour d'informations est important.

Pour toute autre question, veuillez contacter la coordonnatrice du rappel Convatec >> Rebecca Thomas - [rebecca.thomas@convatec.com](mailto:rebecca.thomas@convatec.com)

Nous vous remercions de votre aide et **nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure.**

Bien cordialement,

**Responsable IC/AWC - Affaires  
réglementaires**

**Steeve Lamvohee**

Bien cordialement,

**Directeur Qualité Site**

**Stine Corfitz**

*(Représentant autorisé)*

DocuSigned by:  
  
Signer Name: Steeve Lamvohee  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:39:33 PM GMT  
79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

DocuSigned by:  
  
Signer Name: Stine Corfitz  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:00:32 PM GMT  
0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9

## **VOS RESPONSABILITÉS**

### **NIVEAU DISTRIBUTEURS, GROSSISTES, REVENDEURS, UTILISATEUR FINAL/CONSOMMATEUR**

1. Examinez cet avis et assurez-vous que toutes les parties prenantes concernées ont pris connaissance de cette communication FSCA.
2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine le produit concerné dans votre stock.
3. Remplissez l'**Annexe 1** et renvoyez-la à Convatec dans les 30 jours calendaires suivant sa réception.
4. Un examen des informations que vous fournissez conformément à l'**Annexe 1** sera effectué.
5. Si les informations fournies à l'étape 4 sont satisfaisantes, un représentant Convatec donnera une autorisation formelle pour procéder à la destruction du produit.
6. Convatec vous fournira un certificat de destruction à remplir.
  - a. Si vous disposez de votre propre certificat de destruction (COD) que vous devez utiliser, Convatec acceptera cette documentation, mais veuillez vous assurer que toutes les informations pertinentes relatives à cette FSCA sont incluses à des fins de traçabilité.
7. Détruisez immédiatement tous les produits concernés et fournissez à Convatec un certificat de destruction signé comme preuve de réconciliation.
8. Tous les produits détruits seront crédités sur votre compte après réception d'un formulaire signé conformément à l'**Annexe 1** et d'un Certificat de destruction (COD). Veuillez vous assurer que votre numéro de compte est correctement identifié à l'**Annexe 1**.
9. Si vous avez reçu cette communication et que vous n'êtes toujours pas sûr de la marche à suivre, veuillez contacter Convatec à l'adresse [de.kundenservice@convatec.com](mailto:de.kundenservice@convatec.com) ou au 0800 162 4381.

**ANNEXE 1**
**FORMULAIRE DE RÉPONSE**

*Remplissez immédiatement le formulaire de réponse.*

*Si vous n'avez pas de produit, un formulaire de réponse complété est toujours requis.*

*Veillez renvoyer le formulaire rempli en suivant les instructions ci-dessous.*

**Date de publication: 24 Mars**

**Réf. CVT: TW-1832110**

**Avis original/nouveau: X**

**Avis révisé: N/A**

**Numéro de révision: Rév.1**

N° de facture	N° de commande	Code produit	Code SAP	NUMÉRO DE LOT	Quantité livrée

<b>N° de compte du destinataire :</b>		
<b>Nom de l'entreprise du destinataire:</b>		
<b>Adresse du destinataire :</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, compris et pris connaissance de cet avis	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et j'ai un produit en stock	QUANTITÉ
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock, mis en quarantaine et éliminé les produits concernés	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint un certificat de destruction (COD) comme preuve demandée	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont ou pourraient avoir reçu le produit concerné	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet avis	Date d'envoi (JJ/MMM/AAAA)

**REMARQUE: Si les affirmations énumérées dans le tableau ne sont pas applicables, veuillez les marquer comme N/A**

**ANNEXE 1**

**FORMULAIRE DE RÉPONSE**

*Remplissez immédiatement le formulaire de réponse.*

*Si vous n'avez pas de produit, un formulaire de réponse complété est toujours requis.*

*Veillez renvoyer le formulaire rempli en suivant les instructions ci-dessous.*

---

**Date de publication: 24 Mars**

**Réf. CVT: TW-1832110**

**Avis original/nouveau: X**

**Avis révisé: N/A**

**Numéro de révision: Rév.1**

---

**PRISE DE CONNAISSANCE DE L'AVIS FSCA**

<b>NOM</b>	
<b>POSTE</b>	
<b>SIGNATURE</b>	
<b>Date (JJ/MMM/AAAA)</b>	

**Un formulaire de réponse signé (Annexe 1) doit être renvoyé à votre représentant local du service client CVT de la même manière que vous avez reçu l'avis.**

**La correspondance peut également être envoyée par e-mail à la Coordinatrice du rappel de Convatec [rebecca.thomas@convatec.com](mailto:rebecca.thomas@convatec.com)**

**ANNEXE 2**

Pays	Code produit SAP	Code produit ICC	Numéro de lot	UDI primaire	Date de fabrication	Date d'expiration/BBD
Suisse	1226671 1226571	403204 403203	3J02332 3L04810 3L04811	00768455173129	03 octobre 2023 04 décembre 2023 12 décembre 2023	01 septembre 2028 01 novembre 2028

**\*\*Remarque: Il s'agit d'informations produit distribuées uniquement sur le marché suisse\*\***