

Référence Convatec: TW-1943643

Type d'avis: Original/Nouveau

Date : Juillet 2024

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ **Rappel de dispositifs médicaux** **Corde de pansement Kaltostat®**

À L'ATTENTION DE: Tous les destinataires concernés,

Convatec Ltd met en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain volontaire (retrait) concernant des lots et tailles de cordes de pansement Kaltostat® spécifiques en raison de tests de routine ne répondant pas au niveau d'assurance de stérilité des produits de Convatec. 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	Code ICC	Code SAP	Numéro de lot	UDI Emballage primaire
KALTOSTAT DRS WT 5X5CM (1X10PK) STER	168210	1203783	4E05238	00768455122783
KALTOSTAT DRS WT 7,5X12CM (1X10PK) STER	168212	1226681	4E05398	00768455122790
KALTOSTAT DRS 10X20CM (1X10) STER	168214	1052788	4E06012	00768455122813

Remarque: les informations ci-dessus illustrent tous les produits/lots concernés

FIGURE 1



Figure 1 - Emballage primaire >> Image de référence pour faciliter l'identification du produit concerné.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu les unités concernées. Les unités concernées ont été distribuées sur les marchés concernés **entre le 25 juin 2024 et le 12 juillet 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 mesure 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 intitulée «**Vos responsabilités**».

TRANSMISSION DE LA PRÉSENTE COMMUNICATION

- Veuillez 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.

L'autorité nationale compétente (réglementaire) a été informée de cet avis de sécurité.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions. Veuillez contacter le service de rappel de Convatec par e-mail: fsc-id@convatec.com.

Convatec a pour vocation d'assurer la sécurité des patients de leur fournir des produits de qualité. **Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette action et vous remercions d'avance** pour votre aide dans la résolution de ce problème le plus rapidement et efficacement possible.

Cordialement,

Responsable IC/AWC - Affaires réglementaires

Steeve Lamvohee

Cordialement,

Représentant autorisé

Rikke Eiland

Signed by:



Signer Name: Steve Lamvohee
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Jul 25, 2024 | 4:15:53 PM BST

79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

Signed by:



Signer Name: Rikke Eiland
Signing Reason: Jeg godkender dette dokument
Signing Time: Jul 25, 2024 | 11:25:56 AM BST

822B10BC3BDE4D52B127413185588066

VOS RESPONSABILITÉS

DISTRIBUTEURS

1. Examinez cet avis et assurez-vous que toutes les parties prenantes concernées ont pris connaissance de cet AS.
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 AS 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 prendre contact avec le service client de Convatec de votre pays.

Pays	E-mail	Téléphone
Autriche	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Belgique	nl.klantenservice@convatec.com	+32 2 352 89 56
Croatie	CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com	s.o.
France	fr.serviceclient@convatec.com	0800 358 480/01 56 47 18 00
Allemagne	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Guadeloupe	fr.serviceclient@convatec.com	0800 358 480/01 56 47 18 00
Irlande	uk.customerservice@convatec.com	01244 284882
Malte	CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com	+47 22-686095
Pays-Bas	nl.klantenservice@convatec.com	+31 348 436 987
Norvège	customerservicenordic@convatec.com	s.o.
Suisse	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381

GROSSISTES ET REVENDEURS

1. Examinez cet avis et assurez-vous que toutes les parties prenantes concernées ont pris connaissance de cet AS.
2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine le produit concerné dans votre stock.
3. Contactez votre fournisseur du produit pour déterminer les prochaines étapes et/ou le dédommagement.
4. Si vous avez reçu cette communication et que vous n'êtes toujours pas sûr de la marche à suivre, veuillez contacter le service client Convatec de votre pays conformément au tableau ci-dessus.

NIVEAU UTILISATEUR FINAL/CONSOMMATEUR

1. Examinez cet avis et assurez-vous que toutes les parties prenantes concernées ont pris connaissance de cet AS.
2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine le produit concerné dans votre stock.
3. Contactez votre fournisseur du produit pour déterminer les prochaines étapes et/ou le dédommagement.
4. Si vous avez reçu cette communication et que vous n'êtes toujours pas sûr de la marche à suivre, veuillez contacter le service client Convatec de votre pays conformément au tableau ci-dessus.

ANNEXE 1
FORMULAIRE DE RÉPONSE

Remplissez immédiatement le formulaire de réponse.

Si vous n'avez pas de produit correspondant à ce rappel, vous devez tout de même compléter un formulaire de réponse.

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

Date de publication: Juill.-2024

Réf. FSCA Convatec: TW-1943643

Avis original : 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

N° de compte du destinataire :		
Nom de l'entreprise du destinataire:		
Adresse du destinataire :		
☐	Je confirme avoir reçu et pris connaissance de cet avis	
☐	J'ai vérifié mon stock et j'ai un produit en stock	QUANTITÉ
☐	J'ai vérifié mon stock, mis en quarantaine et éliminé les produits concernés	
☐	J'ai joint un certificat de destruction (COD) comme preuve demandée	
☐	J'ai identifié des clients qui ont ou pourraient avoir reçu le produit concerné	

☐	J'ai informé les clients identifiés de cet avis	Date d'envoi
--------------------------	---	--------------

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 AS.

Si vous n'avez pas de produit correspondant à ce rappel, vous devez tout de même compléter un formulaire de réponse.

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

Date de publication: Juill.-2024

Réf. FSCA Convatec: TW-1943643

Avis original : X

Avis révisé: N/A

Numéro de révision: Rév.1

PRISE DE CONNAISSANCE DE L'AS

NOM	
POSTE	
SIGNATURE	
Date (JJ/MMM/AAAA)	

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis et confirme qu'elle l'a bien reçu. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

Un formulaire de réponse signé (Annexe 1) et le COD, le cas échéant, peuvent être renvoyés à votre représentant local du service client Convatec ou au service de rappel de Convatec à l'adresse fsca-id@convatec.com