

Rév. 1 : Septembre 2018
Réf. FSN : 2021-010
Réf. FSCA : 2021-010



Date : 28/10/2021

Avis de sécurité urgent
Pompe de traitement par pression négative (TPN) Avelle™

À l'attention de* : Tous les destinataires concernés (à modifier par le service client)

Coordonnées du représentant local

Contact régional du service client ConvaTec Tél. : Fax : e-mail : (À modifier par le service client)
--

Avis de sécurité urgent
Pompe de traitement par pression négative (TPN) Avelle™

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	La pompe Avelle™ est une unité alimentée par batterie qui peut être raccordée directement au pansement ou au système Luer Lock via la tubulure fournie. La pompe se présente sous la forme d'un boîtier thermoplastique moulé qui contient une carte de circuit imprimé avec logiciel intégré. La pompe est alimentée par 3 piles AAA. Le logiciel contrôle la pression générée par la pompe à une pression négative nominale de 80 mmHg (+/- 20 mmHg) et la soupape de décompression limite la pression négative maximale lorsque le logiciel ne parvient pas à maintenir la pression dans les limites prédéfinies. Le logiciel contrôle la durée de vie maximale de 30 jours de l'unité.
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Pompe de traitement par pression négative (TPN) Avelle™
1	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Le système de TPN Avelle™ est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif de TPN et présentant une plaie faiblement à modérément exsudative, notamment : Plaies chroniques, par ex. ulcères de jambe · Plaies aiguës · Plaies déhiscentes · Lambeaux et greffes · Sites d'incision chirurgicalement fermés. Il est destiné à une utilisation par les cliniciens et leurs patients. Le système de TPN Avelle™ combine un pansement stérile composé d'une fibre gélifiante pour absorber l'exsudat de la plaie avec une pression négative appliquée à la plaie via une pompe à vide. À l'instar des autres pansements modernes tels que AQUACEL®, un seul et même pansement Avelle™ peut être porté jusqu'à 7 jours, mais peut être changé plus tôt en fonction du niveau d'exsudat et des besoins cliniques.
1	5. Gamme de numéros de série ou de lot concernée
.	Veuillez consulter l'annexe 1

2 Motif de l'action corrective de sécurité urgente (FSCA)*	
2	1. Description du problème avec le produit*
.	Le kit de la pompe Avelle™ contient un connecteur Luer Lock non approuvé situé sur l'extrémité mâle de la tubulure Avelle™.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Les dangers suivants ont été identifiés : 1) Lésion tissulaire, plaies non pénétrantes. (macération) 2) Inconfort 3) Infection (nécessite un traitement sur ordonnance, par ex. antibiotiques oraux, IV, chirurgie, détersion ou excision)

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Destruction du dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant </p> <p>Veillez consulter l'annexe 2 pour connaître les mesures à prendre</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 :</p> <p style="text-align: right;">Choisissez un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>Non</p>
3	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui dans les 30 jours</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> <p>Le produit expédié sera détruit. Le produit resté chez ConvaTec sera retravaillé et le mauvais embout Luer sera retiré et remplacé par le bon embout Luer.</p>
3	<p>6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?</p> <p style="text-align: right;">Reprise à effectuer selon les délais définis dans le CAPA</p>
3	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</p> <p style="text-align: right;">Non</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>N/A</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 :	Site de fabrication : Brightwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Notts, NG17 7JZ, UK Fabricant légal – ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, 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.	
4.	5. Liste des annexes/pièces jointes :	Annexe 1 : Numéros de série et de lot des dispositifs concernés Annexe 2 : Actions du distributeur et du client Annexe 3 : Exemple d'emballage de produit
4.	6. Nom/signature	<p>Agnieszka Sikorska-Brzozowska Responsable des affaires réglementaires</p> <p>DocuSigned by:  Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska Signing Reason: I approve this document</p> <p>Lars Brestler Vice-président, Quality, Infection Care (représentant autorisé)</p> <p>DocuSigned by:  Signer Name: Lars Brestler Signing Reason: I approve this document</p>

Transmission du présent Avis de sécurité urgent*	
	<p>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)</p> <p>Veuillez transférer cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis et informer les parties concernées des mesures correspondantes pendant une durée appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>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.*</p>

ANNEXE 1

Matériel	Lot	DESCRIPTION
1724310	WO027648	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027645	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK)
1724310	WO028197	BOMBA AVELLE 6PILAS (1 UD)
1724311	WO026332	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) CEE
1724310	WO027732	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO028195	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027647	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027734	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027730	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027731	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724311	WO026333	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) CEE
1722512	WO023517	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) NAI
1718824	WO028552	AVELLE TUBULADURA ADICIONAL SET (5 UD)
1718824	WO027992	AVELLE NPWT PUMP SPARE TUBE SET 1X5 INT

ANNEXE 2

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. Éliminer tous les produits concernés conformément aux réglementations officielles : Pansement : Les pansements usagés doivent être éliminés comme des déchets cliniques conformément aux protocoles cliniques locaux. Piles : Les piles doivent être recyclées Pompe : Après utilisation, les pompes doivent être décontaminées et recyclées conformément aux réglementations et directives locales en matière de recyclage. Les pompes inutilisées doivent être recyclées conformément aux réglementations et directives locales en matière de recyclage. Complétez le certificat de destruction et renvoyez-le à ConvaTec pour obtenir un avoir pour le produit concerné. Remplissez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée avec le certificat de
3	Envoyez le formulaire de réponse à l'action corrective et le certificat de destruction au service client pour obtenir le remboursement du produit détruit. 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 CLIENT :

1	Cessez immédiatement de distribuer le LOT affecté et mettez-le en quarantaine.
2	Effectuez un inventaire des produits concernés en stock. Éliminer tous les produits concernés conformément aux réglementations officielles : Pansement : Les pansements usagés doivent être éliminés comme des déchets cliniques conformément aux protocoles cliniques locaux. Piles : Les piles doivent être recyclées Pompe : Après utilisation, les pompes doivent être décontaminées et recyclées conformément aux réglementations et directives locales en matière de recyclage. Les pompes inutilisées doivent être recyclées conformément aux réglementations et directives locales en matière de recyclage. Complétez le certificat de destruction pour la mise au rebut du produit et renvoyez-le à ConvaTec pour obtenir un avoir pour le produit concerné. Remplissez le formulaire de réponse à la mesure corrective ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée avec le certificat de destruction 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

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.

Rév. 1 : Septembre 2018
Réf. FSN : 2021-010
Réf. FSCA : 2021-010



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 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 ont été distribués dans votre établissement – Pompe de traitement par pression négative (TPN) Avelle™ :

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 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 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

Tableau 2. Listes des clients : Veuillez fournir des détails sur les produits distribués à vos clients.

Nom du client	Code produit / RÉF	Code SAP	N° de lot :	Quantité

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 ont été distribués dans votre établissement – Pompe de traitement par pression négative (TPN) Avelle™ :

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

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, 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"/>	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 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) :	

ANNEXE 3 – Étiquette du produit représentatif

Notez que cette image est un exemple montrant la position du code produit et du numéro de lot ; les codes produit et les numéros de lot des lots concernés se trouvent en Annexe 1.

Boîte (unité commercialisée) / emballage secondaire		Avant et arrière de l'unité commercialisée.
Avant	Arrière	
		<p>Le numéro de référence se trouve en bas à droite du panneau avant (voir image de gauche).</p> <p>Le numéro de lot se trouve en bas à droite du panneau arrière (voir image de droite).</p>
Emballage primaire		Le numéro de lot figure sur l'étiquette apposée sur le panneau arrière de l'emballage primaire.