

Date : 14/10/2021

Avis de sécurité urgent
GentleCath Air for Women

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 GentleCath Air for Women

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Cette sonde est indiquée pour l'auto-sondage intermittent et la vidange de la vessie. La sonde est insérée dans l'urètre. Un professionnel de santé doit évaluer le besoin et l'adéquation de l'auto-sondage intermittent et ses contre-indications.
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	GentleCath Air for Women
1	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)
.	30768455152279
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Drainage intermittent de la vessie urinaire chez les adultes ayant besoin d'une assistance en raison de pathologies provoquant un dysfonctionnement du système urinaire
1	5. Gamme de numéros de série ou de lot concernée
.	0L00076

2 Motif de l'action corrective de sécurité urgente (FSCA)*	
2	1. Description du problème avec le produit*
.	Deux plaintes ont été reçues sur le marché français : 3 différents calibres (CH) dans la boîte de sondes CH10. Mélange de produits identifié dans 2 boîtes.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Les dangers suivants ont été identifiés comme pouvant résulter de ce problème, mais aucune plainte pour préjudice n'a été reçue à ce jour : <ul style="list-style-type: none"> • Détresse du patient, • Douleur modérée à sévère, car l'urètre/la vessie de l'utilisateur est exposé(e) à un frottement ou à une pression, • Lésion tissulaire, plaies pénétrantes, épaisseur partielle (c.-à-d. l'épiderme jusqu'au derme mais sans enfreindre le derme) temporaires par nature mais pouvant nécessiter des interventions cliniques mineures (par ex. pansements, irrigation, détersion)

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*
.	<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 <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 Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.	
3	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que possible.
3	3. Considérations particulières pour : Choisissez un élément. Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ? Non	
3	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)	Oui dans les 30 jours
3	5. Mesures prises par le fabricant <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 Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.	
3	6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que possible.
3	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non
3	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 ? Choisissez un élément. Choisissez un élément.	

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 : Priemyselný park 3, 071 01 Michalovce, Slovaquie. Fabricant légal – 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 : Actions du distributeur et du client
4.	6. Nom/signature Karen Howes Responsable des affaires réglementaires

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>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme obligatoires dans tous les FSN. Les autres sont optionnels.

ANNEXE 1 :

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. Éliminez tous les produits concernés. 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	Le produit vous sera remboursé. 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 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 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. Éliminez tous les produits concernés. 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 produit retourné.

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 **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 GENTLECATH AIR FEMALE CH10(1X30PK) EUR):

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 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.

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 GENTLECATH AIR FEMALE CH10(1X30PK) EUR):

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"/>	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.

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) :	