

Date :

Avis de sécurité urgent
Poches d'urostomie (divers produits – voir annexe 1)

À l'attention de* : Tous les destinataires concernés

Coordonnées du représentant local
Tel: 0800 358 480/ 01 56 47 18 00 Fax: 0805 220 321 Email: fr.serviceclient@convatec.com

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 de certains systèmes d'urostomie en deux parties et poches d'urostomie avec robinets repliables (voir Annexe 1 pour plus d'informations sur les produits).
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Voir Annexe 1
1	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Les produits sont destinés à recueillir les urines.
1	4. Gamme de numéros de série ou de lot concernée
.	Voir Annexe 1

2 Motif de l'action corrective de sécurité urgente (FSCA)*	
2	1. Description du problème avec le produit*
.	Les clients se plaignent de fuites/fissures au niveau du robinet.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Il existe un risque de fuite des urines en provenance des dispositifs concernés.

	3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*	
	☒ Identification du dispositif ☒ Mise en quarantaine du dispositif ☐ Retour du dispositif ☒ Destruction du dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☐ Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi ☐ Autre ☐ Néant	
	Dispositif concerné à éliminer par le client	
3.	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité
3.	3. Considérations particulières pour : S.O.	
	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 suivant la réception de l'avis de sécurité
3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	☒ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Néant	
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 ?	Oui
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 ?	
	/	

	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.	Oui
4.	5. Liste des annexes/pièces jointes :	Annexe 1 : Liste des dispositifs concernés Annexe 2 : Actions du distributeur, du détaillant et du client
4.	6. Nom/signature	Justin Lovelace Responsable des affaires réglementaires
		Lars Bressler VP Quality, Infusion Care & Authorised Representative

	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) 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.*

Réf. FSN : 2021-011
Réf. FSCA : 2021-011

Annexe 1 : Liste des dispositifs concernés

Référence	Numéro de lot	Description du produit
413116	1G00060	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR Combihesive 2S
402551	1G00293	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU Combihesive 2S
402550	1G00607	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU Combihesive 2S
402552	1G01511	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU Combihesive 2S
401537	1G02646	NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB Combihesive Natura
401535	1G02647	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB Combihesive Natura
402549	1H00256	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU Combihesive 2S
401535	1H00484	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE Combihesive Natura

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 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 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 Actions 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 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 : C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (À modifier par le service client)

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)

☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'Avis de sécurité urgent.	
☐	J'ai vérifié mon stock, mis en quarantaine et éliminé l'inventaire concerné.	Ajoutez des détails dans le tableau 1
☐	J'ai joint le certificat de destruction.	
☐	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	
☐	J'ai informé les clients identifiés de cet Avis de sécurité urgent.	Date d'envoi :
☐	Ni moi, ni mes clients 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

Réf. FSN : 2021-011
Réf. FSCA : 2021-011

FORMULAIRE complété et renvoyé :	
Nom (EN MAJUSCULES) :	
Fonction :	
Nom de la société :	
Adresse :	
N° de téléphone :	
Signature :	
Date (jj/mmm/aaaa) :	

Réf. FSN : 2021-011
Réf. FSCA : 2021-011

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA MESURE CORRECTIVE DU DÉTAILLANT

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 : C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE(À modifier par le service client)

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)

☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'Avis de sécurité urgent.	
☐	J'ai vérifié mon stock, mis en quarantaine et éliminé l'inventaire concerné.	Ajoutez des détails dans le tableau 1
☐	J'ai joint le certificat de destruction.	
☐	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	
☐	J'ai informé les clients identifiés de cet Avis de sécurité urgent.	Date d'envoi :
☐	Ni moi, ni mes clients 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

Réf. FSN : 2021-011
Réf. FSCA : 2021-011

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 e-mail

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants vous ont été livrés : C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (À modifier par le service client)

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

Action du client		
☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris le contenu de l'Avis de sécurité.	
☐	J'ai adopté toutes les mesures stipulées dans l'Avis de sécurité.	
☐	Les informations et mesures requises ont été portées à la connaissance de l'ensemble des utilisateurs concernés et exécutées.	
☐	J'ai vérifié mon stock, mis en quarantaine et éliminé l'inventaire concerné	Ajoutez des détails dans le tableau 1
☐	J'ai joint le certificat de destruction	
☐	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

Réf. FSN : 2021-011
Réf. FSCA : 2021-011

FORMULAIRE complété et renvoyé :	
Nom (EN MAJUSCULES) :	
Fonction :	
Nom de la société :	
Adresse :	
N° de téléphone :	
Signature :	
Date (jj/mm/aaaa) :	