

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 2021-012

Réf. FSCA : 2021-012



Date :

Avis de sécurité urgent
Support convexe Natura™ à découper
avec soufflet basse pression

À l'attention de* : Tous les destinataires concernés

Coordonnées du représentant local

Service Clients ConvaTec France :

Tel: 0800 358 480/ 01 56 47 18 00 Fax: 0805 220 321

Email: fr.serviceclient@convatec.com

00

Avis de sécurité urgent
Support convexe Natura™ à découper
avec soufflet basse pression

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Les supports convexes Natura™ (System 4) à découper avec soufflet basse pression sont utilisés conjointement avec les poches de stomathérapie Natura™ (System 4) pour former un appareillage de stomathérapie deux pièces. Le support Natura™ est doté d'un anneau mâle qui permet l'emboîtement à une poche Natura™, munie d'un anneau femelle constitué.
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Support convexe Natura™ à découper avec soufflet basse pression
1	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Les supports convexes Natura™ (System 4) à découper avec soufflet basse pression sont utilisés avec la poche de stomie Natura™ (System 4) pour former un appareillage de stomathérapie, système deux pièces. Le support Natura™ est doté d'un anneau mâle qui permet l'emboîtement à une poche Natura™, munie d'un anneau femelle. L'utilisation prévue pour les produits est que les supports et les poches s'associent pour former un appareillages de stomathérapie, système deux pièces pour la gestion des effluents digestifs ou urinaires issus de la stomie
1	5. Gamme de numéros de série ou de lot concernée
.	ICC code 421635 – lot concerné: 1F00229 ICC code 421633 – lot concerné :1F01439.

2 Motif de l'action corrective de sécurité urgente (FSCA)*	
2	1. Description du problème avec le produit*
.	L'emballage primaire du support comprend une taille incorrecte du produit. Ce qui a pour conséquence que l'emboîtement du support à la poche de même diamètre ne peut se faire
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Les dangers suivants ont été identifiés : <ol style="list-style-type: none"> 1. L'emballage primaire du support comprend une taille incorrecte du produit 2. Le diamètre du support ne correspondra pas à celui de la poche de stomie et le client ne pourra pas utiliser le produit 3. Le produit reçu par l'utilisateur est différent de celui présent dans l'emballage

3. Type d'action pour atténuer le risque*	

02

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 : ConvaTec Haina, Carretera Sánchez Km. 18.5, PIISA Industrial Park, Haina, San Cristóbal, Dominican Republic 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 : Actions du distributeur et du client Annexe 2 : Exemple d'emballage de produit
4.	6. Nom/signature Justin Lovelace Responsable des affaires réglementaires
	Lars Bresler Vice-président Quality, Infusion Care (représentant autorisé)

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

03

ANNEXE 1

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 dans les établissements de santé. 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. Si cela n'est pas possible, affichez la première page de cet Avis dans un endroit bien visible de votre magasin.

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.

05

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: Support convexe Natura™ à découper avec soufflet basse pression

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 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

06

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

07

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: Support convexe Natura™ à découper avec soufflet basse pression

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

Mesures adoptée 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.

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 2021-012

Réf. FSCA : 2021-012

Tableau 1. Dispositifs en quarantaine : Notez la quantité pour chaque LOT mis au rebut.

N° de lot	Unités possédées
08	

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

09

ANNEXE 2 – Étiquette représentative du produit

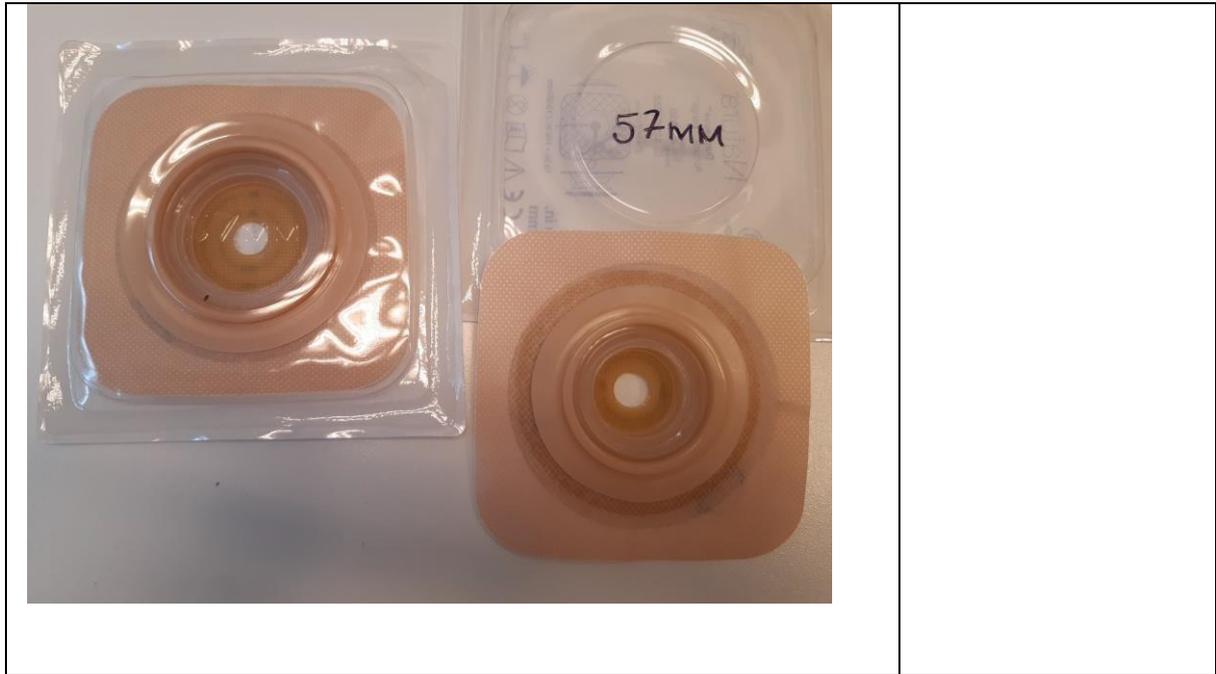
Notez que cette image est un exemple montrant la position du code du produit et du numéro de lot ; les codes produit et les numéros de lot des lots concernés se trouvent dans l'avis de sécurité ci-dessus.

<p>Boîte (unité commercialisée)</p> <p>Recto</p>  <p>Verso</p>  <p>Produit</p>	<p>Avant et arrière de l'unité commercialisée.</p> <p>Le code produit se trouve en haut à droite de l'étiquette produit présente sur la boîte.</p> <p>Le numéro de lot se trouve au milieu au recto de la boîte</p> <p>Un exemple du produit</p>
---	--

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 2021-012

Réf. FSCA : 2021-012



Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 2021-012

Réf. FSCA : 2021-012



011