

FSN / FSCA Ref: TW1551690

Date :

Avis de sécurité urgent
Poche d'urostomie Natura™ avec robinet 32mm (1 x 30 poches)

À l'attention de* : Tous les destinataires concernés

Coordonnées du représentant local
Clients ConvaTec France :
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 Poche d'urostomie avec robinet de vidange - Système 2 pièces.
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Poche d'urostomie Natura™ avec Robinet de vidange 32mm (1 x 30 poches)
1	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Le produit est destiné à recueillir les effluents urinaires issus de la stomie
1	4. Gamme de numéros de série ou de lot concernée
.	Code REF: 423434 Numéros de lots: 1L04575, 2A03933, 2B01757

2 Motif de la mesure corrective de sécurité urgente (FSCA)*	
2	1. Description du problème avec le produit*
.	Les lots concernés ont été fabriqués avec le mauvais anneau de fixation. L'anneau de fixation permet l'emboîtement de la poche au support. Veuillez-vous reporter à l'Annexe 1 pour voir les images d'un anneau de fixation adapté et inadapté sur le produit.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Ce problème peut causer des désagréments à l'utilisateur, car le produit ne peut pas être utilisé correctement. Il est possible que l'utilisateur tente de réutiliser le dispositif (retrait et ré-application).

3. Type de mesure pour atténuer le risque*							
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Destruction du dispositif </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant </p> <p>Dispositif concerné à éliminer par le client</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?</td> <td>Dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité				
2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. Considérations particulières pour :</td> <td style="text-align: center;">Non Applicable</td> </tr> <tr> <td>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Non</td> <td></td> </tr> </table>	3. Considérations particulières pour :	Non Applicable	Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ?		Non	
3. Considérations particulières pour :	Non Applicable						
Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ?							
Non							
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)</td> <td>Oui dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité</td> </tr> </table>	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				
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.	<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>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?</td> <td>Dès que possible.</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que possible.				
6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	Dès que possible.						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. Cet avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	7. Cet avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Oui				
7. Cet avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Oui						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">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 ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Non</td> <td></td> </tr> </table>	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 ?		Non			
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 ?							
Non							

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 Dominican Republic Inc. Carretera Sanchez K.M. 18,5 Parque Industrial Itabo,S.A. Haina, DO33102 République Dominicaine 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 : Images de l'apparence adaptée et inadaptée du produit Annexe 2 : Actions du distributeur, du détaillant et du client
4.	6. Nom/signature	Mme Courtney Smith Directrice des Affaires réglementaires, Stomathérapie et Soins Intensifs
		Lene Bastholm Directeur associé, Ingénieur Contrôle Qualité

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)

Veillez transférer cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)

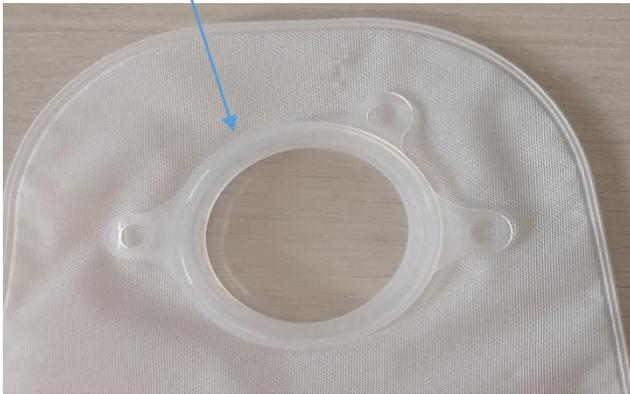
Veillez transmettre cet avis et informer les parties concernées des mesures correspondantes pendant une durée appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.

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.*

Annexe 1

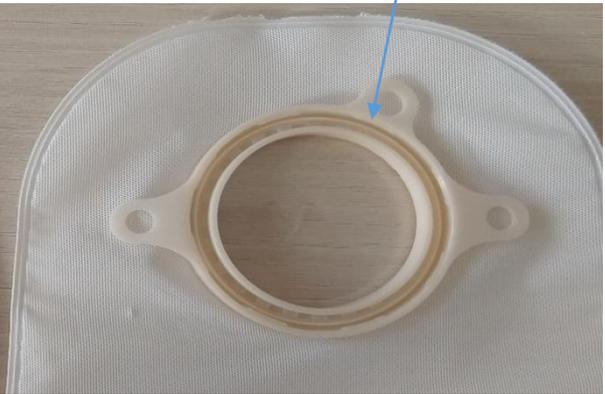
Produit fabriqué avec un anneau de fixation adapté

Couleur – variation entre transparent et blanc naturel/laiteux



Produit fabriqué avec anneau de fixation inadapté

Couleur - variation entre blanc naturel/laiteux



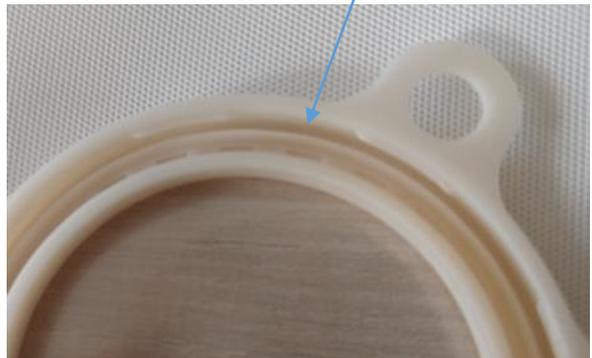
Produit fabriqué avec un anneau de fixation adapté

Absence de rail de fixation / étanchéité



Produit fabriqué avec un anneau de fixation inadapté

Présence de rail de fixation/d'étanchéité



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 Mesures 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 Mesures 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 courrier électronique

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants ont été distribués dans votre établissement :(Poche d'urostomie Natura™ avec robinet de vidange 32mm (1 x 30 poches) :

N° de facture	N° de bon de commande	Code REF produit	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 :

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) :	

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA MESURE CORRECTIVE DU DETAILLANT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par courrier électronique

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants ont été distribués dans votre établissement : (Poche d'urostomie Natura™ avec robinet de vidange 32mm
(1 x 30 poches) :

N° de facture	N° de bon de commande	Code REF produit	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 :

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) :	

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA MESURE CORRECTIVE DU CLIENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par courrier électronique

Propriétaire du dispositif :

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

Les produits suivants vous ont été livrés :(Poche d'urostomie Natura™ avec robinet de vidange 32mm (1 x 30 poches))

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

Action du client		
<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) :	