

Référence Convatec : TW-1943643

Type d'avis : Original/Nouveau

Date : Juillet 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Rappel de dispositifs médicaux

Pansements et mèche Kaltostat®

À L'ATTENTION : de tous les destinataires concernés,

Convatec Ltd mène une action corrective de sécurité volontaire sur le marché (retrait) pour des lots et des tailles spécifiques de pansements et mèche Kaltostat® en raison de tests de routine ne répondant pas au niveau de garantie de stérilité des produits Convatec. À ce jour, aucune plainte ou aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec ce problème.

Le danger associé et le risque potentiel pour l'utilisateur final seraient modérés en raison de la survenue d'une infection potentielle qui pourrait entraîner une intervention médicale. Toutefois, la probabilité est faible.

| Description | Code ICC | Code SAP | Numéro de lot | UDI emballage primaire |
|---|----------|----------|---------------|------------------------|
| KALTOSTAT DRS WT 5X5CM (1X10PK) STER | 168210 | 1203783 | 4E05238 | 00768455122783 |
| KALTOSTAT DRS WT 7.5X12CM (1X10PK) STER | 168212 | 1226681 | 4E05398 | 00768455122790 |
| KALTOSTAT DRS 10X20CM (1X10) STER | 168214 | 1052788 | 4E06012 | 00768455122813 |

Remarque – Les informations ci-dessus illustrent tous les produits/lots concernés

FIGURE 1



Figure 1 – Emballage primaire >> Image de référence pour faciliter l'identification du produit concerné.

D'après nos informations, vous avez peut-être reçu les produits concernés. Ces produits ont été distribués sur les marchés concernés entre le **25 juin 2024 et le 12 juillet 2024**.

Consultez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine les produits faisant l'objet de cette communication. De plus, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier **vos clients** et les informer immédiatement de cette action corrective de sécurité sur le marché (FSCA). Une copie de ce courrier peut être jointe à la notification que vous enverrez à vos clients.

Cette action doit être effectuée au niveau du distributeur, du grossiste, du détaillant et de l'utilisateur final. Votre aide est nécessaire pour empêcher toute distribution supplémentaire et éviter tout désagrément pour les clients. Veuillez consulter la section « **Vos responsabilités** ».

TRANSMISSION DE LA PRÉSENTE COMMUNICATION

- Merci de veiller à ce que cette communication soit adressée au service, à la fonction ou à la personne compétente au sein de l'organisation, tels que les équipes en charge de la conformité, des affaires réglementaire, des rappels, etc.
- 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 distribués.
- Merci de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.
- Veuillez signaler au fabricant tous les incidents liés au dispositif.

L'autorité nationale compétente (réglementaire) a été informée de cet avis de sécurité.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions. Veuillez contacter le service des rappels de Convatec par e-mail : fsc-id@convatec.com.

Les objectifs principaux de Convatec sont de garantir la sécurité des patients et d'offrir des produits de haute qualité à ses clients. **Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette action** et vous remercions d'avance pour votre aide dans la résolution de ce problème le plus rapidement et efficacement possible.

Cordialement,

Directeur Affaires Réglementaires IC/AWC

Steeve Lamvohee

Cordialement,

Représentant autorisé

Rikke Eiland

VOS RESPONSABILITÉS

DISTRIBUTEURS

1. Veuillez lire cette notification et vous assurer que tout le personnel concerné a pris connaissance de cet avis de sécurité.
2. Localisez immédiatement le produit concerné et mettez-le en quarantaine dans votre stock.
3. Remplissez l'**Annexe 1** et renvoyez-la à Convatec dans les 30 jours calendaires suivant sa réception.
4. Les informations que vous avez fournies conformément à l'**Annexe 1** feront l'objet d'un examen.
5. Si les informations fournies à l'étape 4 sont satisfaisantes, une autorisation formelle d'un représentant de Convatec sera fournie pour procéder à la destruction du produit.
6. Convatec vous fournira un certificat de destruction (CD) à remplir.
 - a. Si vous utilisez un certificat de destruction (CD) propre à votre entreprise, Convatec l'acceptera. Assurez-vous néanmoins que toutes les informations nécessaires concernant cet avis de sécurité y soient incluses pour en assurer la traçabilité.
7. Détruisez immédiatement tous les produits concernés et fournissez à Convatec un certificat de destruction (CD) signé comme preuve.
8. Votre compte sera crédité pour tous les produits détruits après réception d'un formulaire signé conformément à l'**Annexe 1** et d'un certificat de destruction (CD). Veuillez vous assurer que votre numéro de compte est correctement indiqué à l'**Annexe 1**.
9. Si vous avez reçu cette communication et que vous n'êtes toujours pas sûr de la marche à suivre, veuillez contacter le service client Convatec de votre pays.

| Pays | E-mail | Téléphonique |
|------------|--|------------------------------|
| Autriche | de.kundenservice@convatec.com | 0800 162 4381 |
| Belgique | nl.klantenservice@convatec.com | +32 2 352 89 56 |
| Croatie | CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com | N/A |
| France | fr.serviceclient@convatec.com | 0800 358 480/ 01 56 47 18 00 |
| Allemagne | de.kundenservice@convatec.com | 0800 162 4381 |
| Guadeloupe | fr.serviceclient@convatec.com | 0800 358 480/ 01 56 47 18 00 |
| Irlande | uk.customerservice@convatec.com | 01244 284882 |
| Malte | CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com | +47 22-686095 |
| Pays-Bas | nl.klantenservice@convatec.com | +31 348 436 987 |
| Norvège | customerservicenordic@convatec.com | N/A |
| Suisse : | de.kundenservice@convatec.com | 0800 162 4381 |

GROSSISTES ET DÉTAILLANTS

1. Veuillez lire cette notification et vous assurer que tout le personnel concerné a pris connaissance de cet avis de sécurité.
2. Localisez immédiatement le produit concerné et mettez-le en quarantaine dans votre stock.
3. Contactez votre fournisseur de produit pour déterminer les prochaines étapes et/ou obtenir une compensation.
4. Si vous avez reçu cette communication et que vous n'êtes toujours pas sûr de la marche à suivre, veuillez contacter le service client Convatec de votre pays en vous référant au tableau précédent.

UTILISATEUR FINAL/CONSOMMATEUR

1. Veuillez lire cette notification et vous assurer que tout le personnel concerné a pris connaissance de cet avis de sécurité.
2. Localisez immédiatement le produit concerné et mettez-le en quarantaine dans votre stock.
3. Contactez votre fournisseur de produit pour déterminer les prochaines étapes et/ou obtenir une compensation.
4. Si vous avez reçu cette communication et que vous n'êtes toujours pas sûr de la marche à suivre, veuillez contacter le service client Convatec de votre pays en vous référant au tableau précédent.

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Remplissez immédiatement le formulaire de réponse.

Si vous n'avez pas de produit concerné, un formulaire de réponse dûment rempli est tout de même requis.

Veillez renvoyer le formulaire complété en suivant les instructions ci-dessous.

Date de publication : Juill.-2024

Réf. action corrective de sécurité sur le terrain Convatec : TW-1943643

Avis original : X

Avis révisé : N/A

Révision numéro : Rév. 1

| N° de facture | N° de bon de commande | Référence produit | Code SAP | N° de LOT | Quantité livrée |
|---------------|-----------------------|-------------------|----------|-----------|-----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | |
|--|--|-----|
| N° de compte du propriétaire : | | |
| Nom de l'entreprise du propriétaire : | | |
| Adresse du propriétaire : | | |
| <input type="checkbox"/> | Je confirme avoir reçu et pris connaissance de cet avis | |
| <input type="checkbox"/> | Après avoir vérifié mon inventaire, je constate que j'ai des produits en stock | QTÉ |
| <input type="checkbox"/> | J'ai vérifié mon stock, mis en quarantaine et éliminé les produits concernés | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai joint un certificat de destruction (CD) comme preuve requise | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu le produit concerné | |



convatec

— forever caring —

| | | |
|--------------------------|---|--------------|
| <input type="checkbox"/> | J'ai informé les clients identifiés de cet avis de sécurité | Date d'envoi |
|--------------------------|---|--------------|

REMARQUE : Si les affirmations énumérées dans le tableau ne sont pas applicables, veuillez indiquer S.O.

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Remplissez immédiatement le formulaire de réponse à cet avis de sécurité.

Si vous n'avez pas de produit concerné, un formulaire de réponse dûment rempli est tout de même requis.

Veillez renvoyer le formulaire complété en suivant les instructions ci-dessous.

Date de publication : Juill.-2024

Réf. action corrective de sécurité sur le terrain Convatec : TW-1943643

Avis original : X

Avis révisé : N/A

Révision numéro : Rév. 1

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

| | |
|-----------------------------|--|
| NOM | |
| FONCTION | |
| SIGNATURE | |
| DATE (JJ/MMM/AAAA) : | |

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.

Un formulaire de réponse signé (Annexe 1) et le CD, le cas échéant, peuvent être renvoyés à votre représentant local du service client Convatec ou au service Convatec en charge des rappels à l'adresse fsca-id@convatec.com



convatec
— forever caring —