

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT UTILISATEURS FINAUX

Dénomination commerciale: Masques à oxygène haute concentration Unomedical (voir Annexe 1

pour plus de détails)

Date de difusion : 18 mai 2017

Réf.: Voir Annexe 1

N° de lot: Voir Annexe 1

Identifiant FSCA: 2017-001

Type d'action : Rappel / Mise au rebut de produit

Notez que cette action s'applique exclusivement aux codes produit spécifiques et aux numéros de lot_correspondants, et <u>ne concerne pas tous l</u>es codes et lots de masques à oxygène haute concentration.

Description du problème :

ConvaTec/Unomedical a volontairement initié un rappel mondial de codes produit spécifiques et des lots correspondants de masques à oxygène haute concentration.

Un examen interne des comptes rendus du produit a confirmé que ces dispositifs ne remplissaient pas nos critères ni ceux de nos clients. Dans certains cas, il s'est avéré que la tubulure se désolidarisait du masque à oxygène, avant ou pendant son utilisation, ce qui perturbait l'apport en oxygène.

Les masques à oxygène haute concentration sont destinés à distribuer de l'oxygène hautement concentré dans les voies respiratoires du patient.

Seuls les codes produit et lots correspondants stipulés dans cet avis ont un potentiel de dysfonctionnement et de perturbation de l'apport en oxygène aux patients.

Par conséquent, et pour contrer tout risque potentiel de danger, l'utilisation de tous les produits concernés doit être stoppée. Si vous pensez qu'il vous reste des produits concernés dans votre stock, veuillez contacter votre interlocuteur régional.

Procédure d'identification du produit :

La seule manière d'identifier le produit affecté est de comparer le code produit et le numéro de lot à ceux figurant dans la liste des produits faisant l'objet d'un rappel (voir Annexe 1). Il n'y a pas de différence visible entre un produit affecté et non affecté.

Reportez-vous à l'Annexe 2 pour avoir un exemple d'étiquetage avec l'emplacement du code produit et du numéro de lot sur le dispositif, sur l'emballage primaire et/ou sur la boîte de transport. Le code produit (référence) est précédé de la mention « REF ». Le numéro de lot est précédé de la mention « LOT ».

Page 1 sur 7

Réf. FSCA: 2017-001 (FR-001)



Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur final.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits affectés. Merci de suivre les étapes suivantes :

- 1. Cessez d'utiliser tous les dispositifs concernés, définis dans le présent document.
- 2. Veillez à mettre tous les dispositifs concernés en quarantaine.
- 3. Vérifiez le stock, complétez le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » et renvoyez-le à votre distributeur dès que possible.
- 4. Contactez votre distributeur pour organiser le retour des produits affectés, le cas échéant, et organiser votre remboursement.

Votre interlocuteur concernant ce courrier : (à compléter par le distributeur)

MERCI DE RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DÈS QUE POSSIBLE.

Nom:	
Fonction:	
Adresse:	
Tél. :	
Fax:	
E-mail:	

Continuez de déclarer tout événement indésirable associé au produit via la ligne d'assistance client de ConvaTec voir liste des interlocuteurs régionaux pour plus de détails).

Transmission de cet Avis de sécurité :

Le présent avis doit être envoyé à toutes les autres personnes ayant reçu les Masques à oxygène haute concentration concernés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les dispositifs concernés. ConvaTec vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant ConvaTec/Unomedical local (voir la liste des contacts régionaux pour plus de détails).

Les autorités nationales compétentes ont été avisées de cette action corrective de sécurité.

Autorisation:

Autorisation .				
Nom Duncan Rowley	Titre Directeur des affaires réglementaires et de l'assurance de la qualité,	Adresse: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Royaume-Uni.		
<u>Date</u>	16 mai 2017	<u>Signature</u>	D.J. Roves.	

Réf. FSCA: 2017-001 (FR-001)



Interlocuteur régional concernant la présente action corrective de sécurité :

Belgique / Estonie / France / Allemagne / Israël / Jordanie / Pays-Bas / Rwanda / Arabie saoudite / Suisse

Tél.: + 41 (0) 52 630 54 01 Fax: +41 (0) 52 630 54 99

E-mail : ccc.customerservice@convatec.com

Danemark

Tél.: +45 4816 7030 Fax: +45 8025 3413

E-mail : customerservicenordic@convatec.com

Finlande

Tél.: +358 (0) 20 7659 630 E-mail : mail.fi@convatec.com

<u>Italie</u>

Tél.: 800500190

E-mail : clienti.convatec@convatec.com

Malte

Tél.: +356 7944 7497 E-mail: ian@ipl.com.mt

Norvège

Tél.: +47 22686095 Fax: +47 80019602

E-mail : customerservicenordic@convatec.com

<u>Suèd</u>e

Tél.: +46 (0)42 332010 Fax: +46 200887486

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Royaume-Uni

Tél.: +44 (0) 1244 832206 Fax: 0800 279 9004

E-mail : unomedical-uk.customerservice@convatec.com

Page 3 sur 7

Réf. FSCA: 2017-001 (FR-001)



FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL à l'attention des UTILISATEURS FINAUX

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail

Nom du destin						
Adresse du de	stinataire :					
Les Masques à établissement :		e concentration	suivants ont ét	é distribu	ıés dans	s votre
Code produit / RÉF.	Cod	de SAP	N° de lot		Quantité livrée (pièces)	
Merci de répor	ndre à chaque	question suiva	ante.			
2. 🗌 N	lous détenons	s PAS de produ s le produit affe été fournies par	ecté suivant e		ruction	s
Notez la qua	antité (pièces)) pour chaque l	LOT :			
N° de lot :	Unités possédées	N° de lot :	Unités possédées	N° de	lot :	Unités possédées

Réf. FSCA: 2017-001 (*FR-001*) Page 4 sur 7



Date (jj/mm/aaaa):

FORMULAIRE complété et renvoyé :			
Nom (EN MAJUSCULES) :			
Fonction:			
Nom de la société :			
Adresse :			
N° de téléphone :			
Signature :			

Réf. FSCA: 2017-001 (*FR-001*) Page 5 sur 7



Annexe 1 : Codes produit et numéros de lot concernés

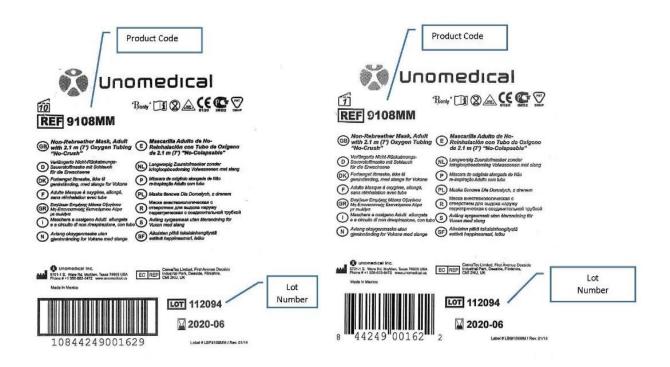
Code produit / RÉF.	Code SAP	DESCRIPTION	N° de lot
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100709, 100729, 103691, 103714, 105987, 110558
3230MM	1302405	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	104906

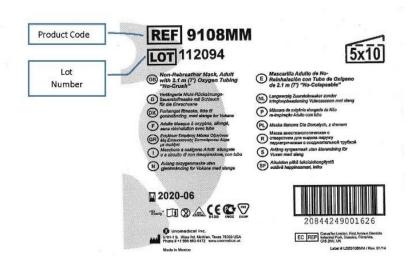
Réf. FSCA: 2017-001 (*FR-001*) Page 6 sur 7



Annexe 2 : Exemple d'étiquetage

Code produit Numéro de lot





Réf. FSCA: 2017-001 (FR-001) Page 7 sur 7