

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT **DISTRIBUTEURS**

Dénomination commerciale :	Masques à oxygène haute concentration Unomedical (voir Annexe 1 pour plus de détails)
Date de diffusion :	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 ne concerne pas tous les 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, adressez-vous à votre contact 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 ».

Conseil sur les mesures à prendre par le distributeur.

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

1. Merci de consulter les deux questionnaires ci-joints. Cessez immédiatement de distribuer les lots affectés et mettez-les en quarantaine.
2. Veuillez transmettre des exemplaires de l'« Avis de sécurité à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » à vos clients, en les invitant à vous retourner les produits affectés en complétant le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX ».
3. Une fois que le(s) Formulaire(s) de réponse vous a(ont) été renvoyé(s), merci de compléter le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des DISTRIBUTEURS » et contacter votre « contact régional » chez ConvaTec/Unomedical (voir page 3) pour plus d'instructions sur la mise au rebut du produit affecté et organiser le remboursement.
4. Veuillez également renvoyer le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des DISTRIBUTEURS » et le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » à votre « contact régional » par fax/e-mail.

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

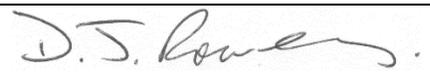
Continuez de déclarer tout événement indésirable associé au produit via la ligne d'assistance client de ConvaTec (voir liste des contacts régionaux pour plus de détails).

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 :

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

« **Contact régional** » pour 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

Italie

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

Suède

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

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL à l'attention des
DISTRIBUTEURS**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail

Propriétaire du dispositif :

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

Les Masques à oxygène haute concentration suivants ont été distribués dans votre établissement :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF.	Code SAP	N° de lot	Quantité livrée (pièces)

Merci de répondre à chaque question suivante.

1. **Avez-vous distribué le dispositif ?** **NON** **OUI**
 Si OUI, en avez-vous notifié votre client ?** **NON **OUI**
 ***Si NON, expliquez pourquoi :**

2. **Nous ne détenons PAS de produit affecté.**
 3. **Nous détenons le produit affecté suivant :**

Notez la quantité (pièces) pour chaque LOT à éliminer :

N° de lot	Unités possédées								

Veillez fournir les détails sur les masques à oxygène haute concentration affectés qui ont été distribués à vos clients :

Nom du client	Code produit / RÉF.	Code SAP	N° de lot	Quantité (pièces)

FORMULAIRE complété et renvoyé :

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

- Comme demandé, j'ai également transmis un exemplaire de tous les « Formulaires de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » renvoyés par les clients ayant reçu le produit concerné (cochez pour confirmer).

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

