

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT **UTILISATEURS FINAUX**

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, 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 ».

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.

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

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

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 :

<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>	

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

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
UTILISATEURS FINAUX**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail

Propriétaire du dispositif :

Nom du destinataire :	
Adresse du destinataire :	

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

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

Merci de répondre à chaque question suivante.

1. Nous ne détenons PAS de produit affecté.
2. Nous détenons le produit affecté suivant et les instructions suivantes m'ont été fournies par le distributeur :

Notez la quantité (pièces) pour chaque LOT :

N° de lot :	Unités possédées	N° de lot :	Unités possédées	N° de lot :	Unités possédées

FORMULAIRE complété et renvoyé :

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

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

Annexe 2 : Exemple d'étiquetage

Code produit
Numéro de lot

Product Code

REF 9108MM

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsenen

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbelemmering Volwassenen met slang

Forlængret Årmaske, ikke til genindånding, med slang for Voksne

Máscara de oxigênio alongada de Não re-espiração Adulto com tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Benowa Dla Dorosłych, z dremem

Επιμήκη Οξυγόνο Μάσκα Οξυγόνου Μη-Επιαναπνοής Εκτεταμένου Αέρα με σωλήνα

Маска кислородная с открытием для выдоха наружу подключенная к соединительной трубкой

Maschera a ossigeno Adulti allungata e a circuito di non rievaporazione, con tubo

Avlung oksygenmaske utan genindånding for Voksne med slang

Avlung oksygenmaske utan genindånding for Voksne med slang

Alkukäyttö pilli tukihengitystä estävä happisaman, ikuu

Alkukäyttö pilli tukihengitystä estävä happisaman, ikuu

unomedical inc. 3721-1 S. Viera Rd. Moline, Texas 78053 USA Phone # +1 956-852-8472 www.unomedical.eu

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, CH3 2HU, UK

Made in Mexico

LOT 112094

2020-06

10844249001629

Label # LBP9108MM / Rev. 01/14

Lot Number

Product Code

REF 9108MM

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsenen

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbelemmering Volwassenen met slang

Forlængret Årmaske, ikke til genindånding, med slang for Voksne

Máscara de oxigênio alongada de Não re-espiração Adulto com tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Benowa Dla Dorosłych, z dremem

Επιμήκη Οξυγόνο Μάσκα Οξυγόνου Μη-Επιαναπνοής Εκτεταμένου Αέρα με σωλήνα

Маска кислородная с открытием для выдоха наружу подключенная к соединительной трубкой

Maschera a ossigeno Adulti allungata e a circuito di non rievaporazione, con tubo

Avlung oksygenmaske utan genindånding for Voksne med slang

Avlung oksygenmaske utan genindånding for Voksne med slang

Alkukäyttö pilli tukihengitystä estävä happisaman, ikuu

Alkukäyttö pilli tukihengitystä estävä happisaman, ikuu

unomedical inc. 3721-1 S. Viera Rd. Moline, Texas 78053 USA Phone # +1 956-852-8472 www.unomedical.eu

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, CH3 2HU, UK

Made in Mexico

LOT 112094

2020-06

8 44249 00162 2

Label # LBP9108MM / Rev. 01/14

Lot Number

Product Code

REF 9108MM

LOT 112094

Lot Number

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsenen

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbelemmering Volwassenen met slang

Forlængret Årmaske, ikke til genindånding, med slang for Voksne

Máscara de oxigênio alongada de Não re-espiração Adulto com tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Benowa Dla Dorosłych, z dremem

Επιμήκη Οξυγόνο Μάσκα Οξυγόνου Μη-Επιαναπνοής Εκτεταμένου Αέρα με σωλήνα

Маска кислородная с открытием для выдоха наружу подключенная к соединительной трубкой

Maschera a ossigeno Adulti allungata e a circuito di non rievaporazione, con tubo

Avlung oksygenmaske utan genindånding for Voksne med slang

Avlung oksygenmaske utan genindånding for Voksne med slang

Alkukäyttö pilli tukihengitystä estävä happisaman, ikuu

Alkukäyttö pilli tukihengitystä estävä happisaman, ikuu

2020-06

unomedical inc. 3721-1 S. Viera Rd. Moline, Texas 78053 USA Phone # +1 956-852-8472 www.unomedical.eu

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, CH3 2HU, UK

Made in Mexico

5x10

20844249001626

Label # LBP9108MM / Rev. 01/14