
NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ
A DESTINATION DES UTILISATEURS FINAUX

Nom commercial : Entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal[®] CONTROL[™]

N° LOT : TOUS LES LOTS DE CE DISPOSITIF MEDICAL SONT CONCERNES

Référence NUS : 2014-01

Type de mesure : Rappel : Retour des dispositifs médicaux au fabricant

Le 28 avril 2014

Description du problème :

ConvaTec a volontairement initié un rappel de son entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal[®] CONTROL[™]. Les boîtes de sacs collecteurs Flexi-Seal[®] Privacy[™] ne sont pas concernées par ce rappel.

Les entérocollecteurs rectaux Flexi-Seal[®] sont des dispositifs médicaux permettant la prise en charge de l'incontinence fécale des patients présentant des selles liquides ou semi-liquides. Ces dispositifs sont conçus pour isoler et dévier les matières fécales de manière efficace et sécurisée, protéger les plaies des patients de toute contamination fécale, réduire le risque de lésions cutanées et de propagation de l'infection. Ces dispositifs médicaux permettent également de maintenir la literie propre et de protéger le personnel soignant.

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal[®] CONTROL[™] est différent des autres dispositifs de la gamme de produits Flexi-Seal[®] car le port de gonflage est remplacé par une valve de prévention du surgonflage du ballonnet avec indicateur de remplissage de couleur verte. Cette valve munie de la Technologie Auto-Valve[™] est spécifique uniquement à l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal[®] CONTROL[™].

Une évaluation interne de la performance du produit, incluant les retours clients, a confirmé que l'entérocollecteur rectal Flexi-Seal[®] CONTROL[™] ne répondait pas aux attentes fixées par ConvaTec ou à celles des clients pour ce dispositif médical. Plus précisément, la performance de l'Auto-Valve[™] n'est pas constante en termes de gonflage et de dégonflage du ballonnet de rétention.



Ainsi, par précaution et afin d'éliminer tout risque de préjudice potentiel, tous les produits Flexi-Seal[®] CONTROL[™] **ne doivent pas être utilisés** et font l'objet d'un **rappel**.

Ce rappel concerne tous les lots de Flexi-Seal[®] CONTROL[™] (Référence produit: 411107).

FIGURES

Figure 1 : Entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal[®] CONTROL[™]



Figure 2 : Valve avec Technologie Auto-Valve™ de l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® CONTROL™



Procédure d'identification :

Les dispositifs concernés peuvent être identifiés par leur référence produit.

La référence produit est indiquée sur l'étiquetage du dispositif médical situé sur l'emballage primaire ainsi que sur le carton d'expédition.

La référence ou code produit, se distingue par un cadre jaune sur l'ÉTIQUETTE 1 (ci-dessous). La référence produit est précédée du mot « REF ».

ÉTIQUETTE 1

Exemple d'étiquetage de l'entérocollecteur rectal Flexi-Seal[®] CONTROL[™]





Ce rappel concerne **TOUS LES LOTS** Flexi-Seal[®] CONTROL[™] portant la référence **411107**. Notez que les sacs collecteurs Flexi-Seal[®] Privacy[™], qui sont vendus séparément, ne sont pas concernés par ce rappel.

Les entérocollecteurs rectaux à ballonnet Flexi-Seal[®] FMS et Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] ne sont **PAS** concernés par cette mesure. Ces produits restent commercialisés et disposent d'un historique d'utilisation sûr et efficace.



Instructions sur la procédure que doit suivre l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un certain nombre du produit concerné: veuillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Interrompez toute utilisation du dispositif concerné, lequel est défini dans le tableau de la page 10 du présent document ;
2. Vérifiez votre stock et complétez le questionnaire ci-joint qui devra être transmis à votre distributeur dans les plus brefs délais.
3. Retournez tous les produits concernés à votre distributeur afin que les produits vous soient remboursés ou remplacés avant le **30 juin 2014**.
4. Veuillez clairement annoter tous les produits retournés avec la mention :
« 2014 –01 Entérocollecteur rectal Flexi-Seal® CONTROL™ de Votre nom ici »



Transmission de la présente Notification Urgente de Sécurité :

Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être avisées au sein de votre organisation ou toute organisation où le produit potentiellement concerné par ce rappel a pu être transféré.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

ConvaTec tient à s'excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait engendrer et vous demande de bien vouloir communiquer la présente Notification Urgente de Sécurité à l'ensemble des clients/utilisateurs concernés. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou représentant ConvaTec local.

Personne à contacter au sujet de ce courrier : (à compléter par le distributeur)

Nom : TAMAZIRT Sonia
Fonction : Chargée d'Affaires Réglementaires

Adresse : Immeuble Le Sigma
90 Boulevard National
92250 La Garenne-Colombes

Tél. : 01 56 47 17 74
Télécopie : 01 47 78 40 00
Courriel : sonia.tamazirt@convatec.com



QUESTIONNAIRE DE RAPPEL À DESTINATION DES UTILISATEURS FINAUX

Consignataire du dispositif :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

Le ou les dispositif(s) suivant(s) vous ont été retournés :

REFERENCE PRODUIT :	DISPOSITIF :	N° LOT :	QUANTITÉ :

Le destinataire confirme (merci de cocher les affirmations qui s'appliquent) :

_____ qu'aucun des dispositifs susmentionnés n'est en sa possession.

_____ que certains des dispositifs susmentionnés restent en sa possession.
Ils seront retournés conformément aux instructions fournies par le distributeur.

Nombre/Lot(s) à retourner : _____ unités

NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION SIGNATURE DATE

ADRESSE

Ce formulaire a été soumis par un représentant du distributeur :

NOM SIGNATURE DATE

LISTE DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Nom du produit	Identification produit	N° Lot
Kit Entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® CONTROL™	411107	TOUS