

****** AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN ******

24 Février 2016,

OBJET : Volcano R-100® Sterile Equipment Cover, numéros REF des produits PBKBG et PBKGB-10
SpinVision® Sterile Equipment Cover, numéros REF des produits 891BG et 891BG-10

Cher client Volcano,

Volcano Corporation lance volontairement un avis de sécurité sur le terrain de tous les produits actuellement distribués appelés **R-100 et SpinVision Sterile Equipment Covers** car une mauvaise date d'expiration a peut-être été imprimée sur une étiquette d'inventaire collée sur le carton extérieur d'expédition. Cette étiquette d'inventaire est destinée à l'usage interne de Volcano Corporation et ne sert pas à identifier le produit par son numéro de pièce ou de lot. Les produits concernés sont identifiés ci-dessous :

Numéro REF	Dispositif	Numéro de lot
PBKBG	R-100 Sterile Equipment Cover	Tous
PBKGB-10	R-100 Sterile Equipment Cover 10 pack	Tous
891BG	SpinVision Sterile Equipment Cover	Tous
891BG-10	SpinVision Sterile Equipment Cover 10 pack	Tous

Nous lançons cet avis à titre de précaution car l'étiquette du produit indique peut-être une date d'expiration ultérieure à la date correcte. À l'usine de production, un certain nombre d'unités a pu être expédié dans un emballage portant une étiquette d'inventaire qui indique une date d'expiration ultérieure d'un ou de plusieurs mois à la date correcte d'expiration indiquée sur le conditionnement primaire et secondaire du produit. Le conditionnement primaire (Figure A ci-dessous) comprend une étiquette sur chaque poche contenant des produits emballés individuellement. Le conditionnement secondaire (qui est aussi le carton d'expédition) comporte aussi une étiquette identifiant le produit par son numéro de pièce et de lot (Figure B ci-dessous). La date correcte d'expiration pour ces produits, se trouvant sur les étiquettes de l'emballage primaire et secondaire, n'est pas antérieure à mars 2018. La prise en compte rapide de cet avis évitera donc que des produits expirés ne restent dans l'inventaire par erreur. Quand la date d'expiration est exprimée par un mois et une année, elle correspond au dernier jour de ce mois.

Figure A



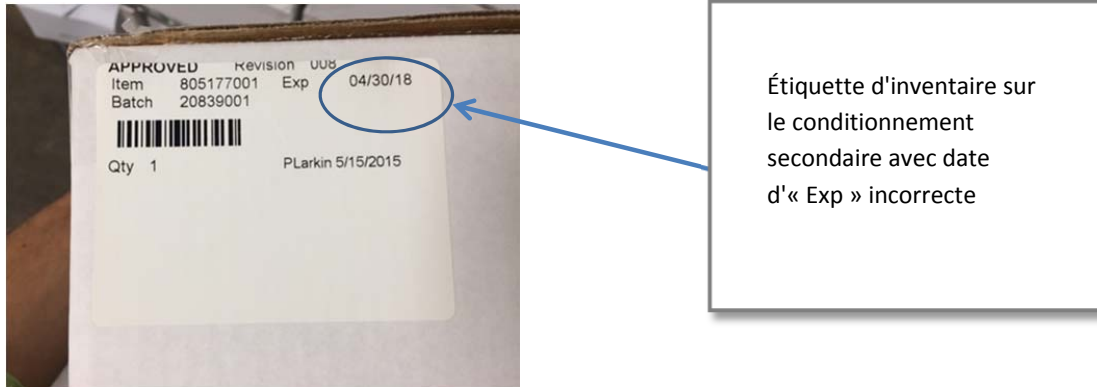
Figure B



Emballage primaire et secondaire avec les dates d'expiration correctes

La comparaison entre la date d'expiration de l'emballage primaire et secondaire et celle de l'étiquette d'inventaire, plus petite et collée sur le côté de l'emballage secondaire, peut porter à confusion (Figure C ci-dessous). Dans certains cas, cette étiquette d'inventaire peut indiquer une date d'expiration ultérieure.

Figure C



Même si le risque lié à l'utilisation de ce produit au-delà de sa date d'expiration est faible, nous voulons éliminer toute confusion quant à la date d'expiration correcte des produits.

Si vous trouvez un produit concerné par ce problème, veuillez retirer le produit de son conditionnement secondaire (carton d'expédition) et jeter le carton d'expédition. La date d'expiration indiquée sur le conditionnement primaire est correcte, vous pouvez vous y fier. Une fois que vous aurez effectué l'inventaire de votre stock, veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire ci-joint pour confirmer que vous avez retiré tous les produits de leur carton d'expédition. Si votre stock est vide, veuillez l'indiquer dans le formulaire. Signez, datez et renvoyez le formulaire rempli à Volcano.

Nous sommes conscients du désagrément que cela peut vous occasionner, ainsi qu'à votre personnel et vos patients. Cette action reflète toutefois la volonté de Volcano Corporation de respecter des normes de qualité strictes et d'assurer la sécurité des patients. Aucun autre produit n'est concerné.

Veillez à remettre une copie de cet avis de sécurité sur le terrain à tous les membres du personnel de votre organisation susceptibles de manipuler ces produits. Nous vous sommes reconnaissants de vous occuper rapidement de ce problème important. Au nom de Volcano, nous vous remercions de votre partenariat et de votre soutien indéfectible.

Sincères salutations,



Tom Brennan
Directeur qualité
FORMULAIRE DE CONFIRMATION CLIENT

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

Pays : _____

E-mail de contact : _____

Téléphone de contact : _____

1. Veuillez compléter les informations suivantes.
2. Envoyez le formulaire rempli au service client de Volcano par fax (voir les numéros ci-dessous) ou par e-mail à vefsca@volcanocorp.com

Italie	+390459971861
Espagne	+34935207112
France	+33153010911
Allemagne	+493221122683167
Pologne	+48123841700

	R-100 Sterile Equipment Cover (PBKBG ou PBKBG-10)	SpinVision Sterile Equipment Cover* (891BG ou 891BG-10)
Veuillez indiquer si le produit est en stock à l'hôpital :	___ Oui ___ Non	___ Oui ___ Non *Ne prenez pas en compte les unités emballées individuellement avec le Revolution Catheter.
Je confirme que tous les produits de l'inventaire ont été retirés de leur carton d'expédition et que les cartons d'expédition ont été jetés.	___ Oui ___ Non	

Formulaire rempli par :

Nom et intitulé du poste

Signature

Date