



Avis urgent de sécurité sur le terrain et rappel de produit

American Surgical Company

Le 31 Mars 2016

À l'attention de:

Mr. Alain Damalix (Distributeur)
AQS-HOSPITEC
14 rue de l'espérance
69003 Lyon France
Phone:+33 (0)4 78 54 05 38

Détails des dispositifs concernés : Eponges chirurgicales

Numéro de catalogue	Description	Numéro du lot	Quantité envoyée à
60-09	Ray-Cot 1/2" x 3"	2015/09 AC	4 boites: 800 eponges

Description du problème :

Intégrité de l'emballage stérile/Assurance de la stérilité

Une inspection de qualité a relevé une déchirure au niveau de la poche stérile pelable. Celui-ci peut causer un petit trou dans la poche du dispositif, ce qui compromet potentiellement la barrière stérile. Une fuite au niveau de la barrière stérile peut contaminer le dispositif et augmenter le risque d'infection. Une enquête a été menée dès la déchirure détectée et celle-ci a démontré un taux d'occurrence de moins de 0,01 % du lot concerné.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez envoyer un accusé de réception du présent avis de sécurité sur le terrain (Annexe 1) dans les 7 jours qui suivent.

Comme vous avez acheté du lot qui est sous investigation, il se peut que des dispositifs dans votre stock aient été affectés. Veuillez procéder selon l'Action A ou B ci-dessous :



Action A : Les utilisateurs doivent procéder à une vérification du dispositif avant toute utilisation et, comme l'indique le mode d'emploi (IFU), aucune compresse ne doit être utilisée si elle provient d'une poche ouverte ou endommagée. En ce qui concerne le lot affecté, une attention toute particulière doit être portée à la partie inférieure de la poche où le Tyvek et le film transparent sont scellés (veuillez suivre les instructions de l'Annexe 2).

Action B : Placez le lot affecté, en quarantaine et contactez American Surgical Company pour obtenir autorisation de renvoi du produit (RMA) et un remplacement.

Tout dispositif affecté sera remplacé par ASC.

Veillez envoyer, dans le mois, la confirmation des mesures que vous avez prises en les décrivant dans l'Annexe 3, « Avis de sécurité sur le terrain renseigné ».

Communiquer cet Avis de sécurité sur le terrain :

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être mises au fait au sein de votre organisation et des organisations où des dispositifs potentiellement affectés ont été envoyés.

Veillez maintenir la sensibilisation autour du présent avis et de toute action connexe pendant une période de temps appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Nous souhaitons vous remercier de votre coopération et nous vous prions de nous excuser de tout désagrément occasionné.

Coordonnées :

American Surgical Company
45 Congress Street
Salem, MA 01970

Tél. : 1-800-343-0060, Option 2
Fax : +1-781-595-5460
Mail : CustomerService@AmericanSurgical.com



Annexe 1 :

Accusé de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain

La personne soussignée confirme par la présente que _____
Nom de l'organisation

a reçu un Avis de sécurité sur le terrain de la part d'American Surgical Company daté du 31 Mars 2016 concernant l'intégrité de l'emballage stérile/l'assurance de la stérilité.

Date

Nom

Poste

Signature



Annexe 2 :

Veillez suivre les présentes instructions afin d'identifier les dispositifs qui peuvent avoir une barrière stérile compromise.

Voir Figure 1 pour l'identification positive du dispositif.

Notez le numéro de la pièce, la description du dispositif et le numéro de lot surligné.

Étape 1 :

La cause d'une barrière stérile potentiellement compromise est une déchirure du film transparent sur le côté inférieur gauche ou droit de la poche où le film est scellé au Tyvek. La Figure 2 précise la zone à inspecter. Veuillez voir la Figure 3 pour un exemple de l'élément à inspecter.

Étape 2 :

L'inspection doit être menée dans un lieu avec une bonne lumière indirecte. Si vous êtes dans le doute par rapport à la stérilité du dispositif, veuillez mettre ce dernier de côté. Tout dispositif mis de côté doit être placé en quarantaine et envoyé à American Surgical Company. Veuillez fournir tout renseignement concernant les dispositifs mis de côté dans la section « Quantité retournée » de l'Annexe 3.



Figure 1



Figure 2



Figure 3



Annexe 3 :

Confirmation de l'Avis de sécurité sur le terrain renseigné

La personne soussignée confirme par la présente que _____
Nom de l'organisation

a pris les mesures décrites dans l'Avis de sécurité sur le terrain d'American Surgical Company, daté du 31 Mars 2016 concernant l'intégrité de l'emballage stérile/l'assurance de la stérilité

Numéro de Catalogue	Description	Numéro de lot	Quantité envoyée à	Quantité utilisée	Quantité inspectée	Quantité retournée
60-09	Ray-Cot 1/2" x 3"	2015/09 AC	4			

Date

Nom

Poste

Signature