

Avis de sécurité sur le terrain urgent / Mesure corrective en matière de sécurité sur le terrain

Console CœurOCS™ (RÉF N° 1000) / Console Poumon OCS™ (RÉF N° 2000) / Console Foie OCS™ (RÉF N° 3000)

30 juillet 2018

Référence de TransMedics : FSCA 2018-002

Chers clients de l'OCS,

TransMedics lance une mesure corrective en matière de sécurité sur le terrain concernant les consoles OCS Cœur, OCS Poumon et OCS foie. Dans le cadre de la procédure de suivi de la qualité des produits, nous avons identifié un problème potentiel lié au dispositif OCS qui pourrait affecter son bon fonctionnement.

Plus précisément, la communication entre la Console OCS et le module de perfusion risque d'être interrompue si les touches de l'OCS ne sont pas correctement nettoyées et entretenues conformément aux consignes d'utilisation fournies.

Selon nos informations, une Console OCS Cœur, OCS Poumon ou OCS Foie est installée dans votre établissement. Veuillez consulter le Bulletin d'information sur le produit (PIB 16-001) ci-joint concernant la maintenance préventive appropriée de votre Console OCS, y compris l'application et l'utilisation de la pâte nettoyante pour le métal Diamond fournie (RÉF 1460), si nécessaire.

Veuillez communiquer le présent avis aux autres personnes de votre organisation, le cas échéant. Si votre console OCS a été déplacée dans un autre établissement, veuillez faire suivre immédiatement cet Avis de sécurité sur le terrain à l'établissement et en aviser TransMedics afin que nous ayons confirmation que l'avis approprié a bien été transmis.

Pour toute question, veuillez me contacter au numéro ci-dessous, votre représentant local en matière d'assistance, ou le service client de TransMedics par téléphone au +1 (978) 552-0999 ou par e-mail (service@transmedics.com).

Veuillez, s'il vous plaît, remplir le formulaire joint et le retourner par l'un des moyens spécifiés.

TransMedics a informé l'Autorité de réglementation appropriée de votre pays de cette mesure.

Au nom de la société, je vous remercie d'être un client de TransMedics. Nous apprécions votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément découlant de cet avis. Soyez assuré que la sécurité des patients et la qualité des produits constituent notre principal objectif.

Cordialement,



Michael O'Hara
Directeur principal pour l'Assurance qualité
TransMedics, Inc.
+1 (978) 552-0909



TRANSMEDICS, INC.
200 MINUTEMAN ROAD, SUITE 302
ANDOVER, MA 01810
phn 978 552 0900 fax 978 685 9562

Field Safety Corrective Action - Receipt Acknowledgment Form

Please complete this form to acknowledge receipt of TransMedics' Field Safety Corrective Action (FSCA 2018-002). Return the completed form to Mike O'Hara by mail, email or fax.

To: TransMedics, Inc.
Attention: Mike O'Hara
Email: mohara@transmedics.com
Fax: +1 978 552 5077
Address: TransMedics, Inc.
ATTN: Mike O'Hara
200 Minuteman Road, Suite 302
Andover, MA 01810
Subject: **Field Safety Corrective Action - OCS Console**

From (<i>institution</i>):	
Contact person:	
Phone:	
Email:	
Fax:	

I acknowledge receipt of TransMedics' OCS Console FSCA, 2018-002.

Signature

Name (print)

Title

Date