

10 Mai 2019

AVIS URGENT DE SECURITE: SA19-013
« Container 180mL H102 Ø52 & Screw cap red, 1/double peelable bag, Sterile »

Cher Client,

Corning a initié une action volontaire de rappel de dispositif médical pour le produit suivant :

« Container 180mL H102 Ø52 & Screw cap red, 1/double peelable bag, Sterile »

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le produit référé ci-dessus. Il est de la responsabilité de Corning en tant que fabricant de s'assurer que les clients qui ont pu recevoir ce lot affecté reçoivent cette importante communication.

Raison de cette action volontaire de rappel de dispositif médical :

Le lot du produit impacté est suspecté d'être non stérile malgré la mention stérile présente. La probabilité que le problème rapporté touche le lot incriminé est de 100%. Le danger identifié est potentiellement un impact indirect pour l'utilisateur final en raison de la possibilité d'un résultat d'analyse incorrect (faux positif) suite à la collection d'un échantillon du patient.

Ci-dessous une photo du « Container 180mL H102 Ø52 & Screw cap red, 1/double peelable bag, Sterile »



Les produits suivants sont affectés :

Référence.	Description commerciale	N° Lot	Quantité de cartons produits
BTP53C-002	« Container 180mL H102 Ø52 & screw cap red, 1/double Peelable bag, SAL10-3 »	690646	20
Utilisation prévue	Contenant d'échantillons pour analyse		

Notez que chaque carton produit a un numéro unique qui résulte d'une combinaison du numéro de lot 690646 et du numéro de carton 000XX. La plage de numéros va de 0001 à 00020 inclus.

AVIS URGENT DE SECURITE: SA19-013
« Container 180mL H102 Ø52 & Screw cap red, 1/double peelable bag, Sterile »

Mesures à prendre par le client

- Nous vous demandons de cesser immédiatement d'utiliser le produit.
- Mettez le produit en quarantaine, puis mettez-le au rebut.
- Remplissez et renvoyez le document ci-joint "Formulaire de réponse client".
- La réponse est demandée avant le 17 Mai 2019

Transmission du présent avis

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Veillez-nous tenir informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif : au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale. Cela permet d'obtenir un retour d'informations important.

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient.

Coordonnées du contact :

Nom: Cedric Maes

Fonction: Responsable Qualité

E mail: maesc@corning.com

Téléphone: t +33(0)328403368

Le soussigné confirme que les organismes de réglementation compétents seront avisés.



Cedric Maes

Formulaire de réponse client

1. Information Field Safety Notice (FSN)	
Numéro de la FSN*	SA19-013
Date de la FSN*	19 Avril 2019
Nom du Produit / Dispositif*	Container 180mL H102 Ø52 & Screw cap red, 1/double peelable bag, Sterile
Numéro de lot produit	690646

Numéros de cartons	0001 to 00020
--------------------	----------------------

2. Informations Client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de Téléphone*	
Email*	

3. Action client entreprise pour le compte d'un organisme de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception du Field Safety Notice et je confirme que j'ai lu et compris le contenu.	A compléter par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	A compléter par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	A compléter par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - entrez les numéros de cartons détruit et la date de destruction.	Qté:	Lot/Numéro de carton:
		N/A	Date :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour le retour/la destruction.	A compléter par le client ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	Autre action : Si le produit a été utilisé, veuillez fournir des détails pour chaque cas d'utilisation et l'application dans laquelle il a été utilisé.		

<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs concernés.	A compléter par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question s'il vous plaît contactez-moi (ex : nécessité de remplacer le produit)	Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et une brève description de la demande.
Nom*		Nom du client ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	maesc@corning.com
Assistance téléphonique	+33(0)328403368
Adresse	Corning Gosselin SAS, 123 route de Caestre, 95190, Borre
Web Portal	Pré-rempli par le fabricant/l'expéditeur/demandeur
Fax	Pré-rempli par le fabricant/l'expéditeur/demandeur
Délai de retour du formulaire de réponse du client*.	17 Mai 2019

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre les progrès des actions correctives.