

---

## MISE À JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

<b>Nom du produit :</b>	<b>Kits de perfusion Microbore :</b> AP403	<b>AP424</b>
<b>Référence du produit :</b>	<b>12003-000-0005</b>	<b>12003-000-0015</b>
<b>Numéros de lot :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0112001614</li><li>• 0112001714</li><li>• 0112001814</li><li>• 0112001914</li><li>• 0112002014</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0083000514</li><li>• 0167000814</li><li>• 0167001314</li><li>• 0167001414</li><li>• 0167001514</li><li>• 0167001914</li><li>• 0167002414</li><li>• 0167002514</li><li>• 0167002614</li><li>• 0167003314</li></ul>
<b>Identifiant FSCA :</b>	<b>FSCA01-2014</b>	
<b>Date :</b>	<b>Janvier 2015</b>	
<b>Type d'action :</b>	<b>Retrait et destruction des produits concernés restants</b>	

---

**À l'attention du personnel clinique, des gestionnaires de risques, du personnel biomédical**  
À la suite de l'avis de sécurité sur site en date du 16 octobre 2014 à propos du risque de fuite sur les lots indiqués ci-dessus de kits de perfusion Microbore AP403 (12003-000-0005) et AP424 (12003-000-0015), Q Core souhaite vous annoncer que le problème est résolu et que de nouveaux lots sont désormais disponibles auprès de votre distributeur local.

### Action requise

Afin de cesser l'utilisation des produits potentiellement concernés restants et de les détruire, veuillez procéder comme suit :

Palier	Action	
1	Inspectez l'inventaire des produits suivants : AP403 12003-000-0005 AP424 12003-000-0015	
	Si	Alors
	Des numéros de lots concernés	• Détruisez le produit concerné conformément

Palier	Action	
	sont identifiés	au protocole de l'hôpital • Remplissez les sections A et C de l'Annexe 1
	Aucun numéro de lot concerné n'est identifié	Remplissez les sections A et B de l'Annexe 1
2	Retournez le formulaire de vérification rempli (Annexe 1) à votre représentant [Hospira] avant le 29 janvier 2015.	
3	Veuillez contacter votre représentant [Hospira] local pour commander des produits de rechange.	

À réception du formulaire de vérification rempli de l'Annexe 1, Q Core Medical Ltd, via son distributeur [Hospira], vous créditera du montant correspondant à tout produit détruit.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour tout désagrément que vous-même ou votre personnel avez pu subir du fait de cette mesure.

Si vous avez d'autres questions ou besoin d'aide, veuillez contacter M. Avi Hirshnzon, VP de la qualité et des réglementations par téléphone au +972-73-2388825 ou par courriel à l'adresse [Avi.Hirshnzon@qcore.com](mailto:Avi.Hirshnzon@qcore.com).

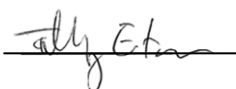
### **Transmission de cette mise à jour de l'avis de sécurité sur site**

Veuillez communiquer cette mise à jour à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Veuillez transmettre une copie de cette information à tous les tiers ainsi qu'à leurs clients, le cas échéant.

Le formulaire de vérification de l'Annexe 1 joint à cet avis doit être rempli par tous les utilisateurs des produits, y compris lesdits tiers, et renvoyé par courriel ou par télécopie aux coordonnées indiquées sur le formulaire.

Cordialement,



Tally Eitan  
Présidente



## Annexe 1

### MISE À JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE – Formulaire de vérification

<b>Nom du produit :</b>	<b>Kits de perfusion AP403</b>	<b>Microbore : AP424</b>
<b>Référence du produit :</b>	<b>12003-000-0005</b>	<b>12003-000-0015</b>
<b>Numéros de lot :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0112001614</li><li>• 0112001714</li><li>• 0112001814</li><li>• 0112001914</li><li>• 0112002014</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0083000514</li><li>• 0167000814</li><li>• 0167001314</li><li>• 0167001414</li><li>• 0167001514</li><li>• 0167001914</li><li>• 0167002414</li><li>• 0167002514</li><li>• 0167002614</li><li>• 0167003314</li></ul>
<b>Identifiant FSCA :</b>	<b>FSCA01-2014</b>	
<b>Date :</b>	<b>Janvier 2015</b>	
<b>Type d'action :</b>	<b>Retrait et destruction des produits concernés restants</b>	

IMPORTANT : Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par courriel ou par télécopie avant le 29 janvier 2015 à l'adresse [bruno.bechade@hospira.com](mailto:bruno.bechade@hospira.com) ou au numéro suivant : 01.40.83.86.09.

## Section A

<b>Nom du client</b>	
<b>Entreprise/Hôpital</b>	
<b>Pays</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

Nous confirmons ainsi que :

- L'Avis de sécurité sur site urgent a été remis à tous les utilisateurs concernés dans l'organisation et transmis à tous tiers également concernés.

**Section B** (à remplir si aucun numéro de lot concerné n'est identifié)

Nous confirmons ainsi que :

- J'ai lu et compris le contenu de cette mise à jour et je confirme que les produits répertoriés ne sont pas en notre possession.

**Section C** (à remplir si des numéros de lots affectés sont identifiés)

- J'ai lu et compris le contenu de cette mise à jour et je confirme que les produits suivants ont été détruits :

Numéro de lot	Quantité détruite	Numéro de lot	Quantité détruite

Nom : \_\_\_\_\_ Poste : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_