

AVIS URGENT DE SECURITE / FIELD SAFETY NOTICE
--

FAX		
<p>A / To :</p> <p>Tel. / Fax</p>	<p>«Nom» «Société» «Adresse1» «Pays»</p> <p>«TéléphoneBureau»/ «FAX»</p>	
<p>De / From :</p> <p>Fonction :</p> <p>Tel. / Fax :</p>	<p>Jean-christophe Audras</p> <p>Resp. Aff. Régl./Qualité/ <i>RA/Q Manager</i></p> <p>33 (0)1 69 35 35 00 / 33 (0)1 69 35 36 90</p>	<p>Date : 11/12/15</p> <p>Visa :</p>
<p>Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'ANSM <i>The undersign confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency</i></p>		

PRODUIT / PRODUCT	
<p>Nom / Name</p> <p>Référence / Reference</p> <p>N° série / N° lot (stérilisation) <i>Serial Number/ Batch number (sterilization)</i></p>	<p>Kit complet de drainage externe</p> <p><i>Complete kit for External Drainage</i></p> <hr/> <p>DE-306 & DE-308</p> <hr/> <p>DE-306 (total 300 units): 53 units lot C152623B/C8605/C0406 69 units lot C152653A/C8605/C0406 104 units lot C152684B/C8605/C0427 74 units lot C153345A/C8605/C0427 55 units lot 152549B/8407/C0397</p> <p>DE-308 (total 400 units): 150 units lot C151652/C8605/C0372 32 units lot C151591/C8605/C0329 43 units lot C151591/C8407/C0329 18 units lot C151557/C8407/C0329 27 units lot C152654A/C8605/C0406 130 units lot C152550/C8605/C0397</p>

FSCA-identifiant (OBSERVATION n°): 2015 315
--

Type of action.

- ~~return of a MEDICAL DEVICE to SOPHYSA;~~
- ~~device modification;~~
- ~~device exchange;~~
- ~~device destruction;~~
- ~~retrofit by purchaser of SOPHYSA'S modification or design change;~~
- advice given by SOPHYSA regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others (e.g. where the device is no longer on the market or has been withdrawn but could still possibly be in use e.g. implants or change in analytical sensitivity or specificity for diagnostic devices).

Details on affected devices:

Les étiquettes des kits complets de drainage externe de LCR cités ci-dessus sont identifiées sous 2 lots différents: les mentions SN/LOT et le code à barre ne sont pas présentées dans le même ordre.

La construction du Numéro de Lot est normalement réalisée par le numéro de lot du cathéter suivi du numéro de lot du système de drainage.

L'anomalie de conception relevée sur les étiquettes se présente de la manière suivante :

- Champ d'étiquette SN/LOT : lot de cathéter / lot de système de drainage externe
- Lot du code à barre : lot de système de drainage externe/ lot de cathéter

Labels of Complete Kit for External Drainage system are bearing two (2) different Lot numbers for identifying the system : SN/LOT figures and barcode don't present the same information order. Construction of the Lot number is usually made with catheter lot number and external drainage system lot number.

Design anomaly on the complete kit labels provides respectively as follows:

- Label SN/Lot : catheter lot / external drainage system lot
- Barcode Lot : external drainage system lot / catheter lot

Description of the problem:

La traçabilité du dispositif médical peut être différente pour le dossier patient selon la façon d'identifier le SN/LOT, c'est-à-dire soit en utilisant le SN/LOT soit en flashant le code à barres.

Mis à part le risque de traçabilité, les kits de drainage complet restent conformes et utilisables pour une indication chez l'homme.

Le système de traçabilité de Sophysa reste performant pour les 2 modes de présentation en cas de recherche ultérieure.

Medical device traceability may be different for the patient file depending on the way to identify the SN/lot, either using the label SN/lot or flashing the barcode.

Except the traceability risk, complete kits of Drainage system are safe and secure and can be used for patient indications.

Sophysa traceability system remains efficient for any SN/Lot or barcode presentation.

Advise on action to be taken by the user:

Vérifier la manière d'utiliser la traçabilité du SN/LOT pratiqué dans votre établissement et corriger le dossier patient le cas échéant.

Sophysa peut échanger les dispositifs si le système de traçabilité ne peut être corrigé.

Check the way of traceability usually practiced in the Hospital and correct the SN/lot if necessary in the patient file.

Sophysa may exchange devices with appropriate labeling if hospital traceability system cannot be corrected.

Transmission of this Field Safety Notice: (if appropriate)

Cet avis doit être présenté à toutes les personnes devant être mises au courant au sein de votre établissement ou à tout établissement de soin où les dispositifs médicaux affectés ont pu être transférés, le cas échéant.

Merci de transférer cet avis aux autres établissements si une action est nécessaire, le cas échéant.

Merci de maintenir l'information de cet avis et les actions en résultant pendant une période suffisante pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact. (If appropriate)

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (if appropriate)

Please confirm receipt of this URGENT SAFETY NOTICE

<p>AR Destinataire /Addressee ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT</p>	<p>Date :</p>	<p>Visa :</p>	<p>Stamp of company :</p>
--	---------------	---------------	-------------------------------