

Date : 15 juillet 2024

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

### Produit : Tubes de ventilation auriculaire

#### Informations sur les dispositifs concernés

Type(s) de dispositif		
Le dispositif est utilisé comme tube de ventilation afin de ventiler la cavité de l'oreille moyenne		
Nom(s) commercial(aux)		
Tubes de ventilation auriculaire		
Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)		
Les dispositifs sont destinés à être utilisés comme tube de ventilation dans le but de ventiler la cavité de l'oreille moyenne		
Numéro(s) de pièce/modèle/catalogue du dispositif	Nom du dispositif	Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
E104	Shepards Drain without wire 0.97 mm	5060180255985
E106	Collar Button 1.14 mm	5060180255992
Version du logiciel		
S/O		
Gamme de numéros de série ou de lot concernés		
E104	79182,78738, 80246, 79969, 79182.	
E106	80247, 81048, 80068, 81838	
Dispositifs associés		
S/O		

#### Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACST)

Description du problème lié au produit
Des matériaux incorrects ont été placés dans l'emballage du produit final. Il y a une différence dans les dimensions (diamètre de la surface extérieure et de l'ouverture, ainsi que la forme).
Risque donnant lieu à l'ACST
Il y a un risque que des matières premières incorrectes soient utilisées pour ces produits, que des matériaux incorrects aient été emballés dans l'emballage du produit final

## Type d'action pour atténuer le risque

Action à entreprendre par l'utilisateur	
<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif	
<input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine	
<input type="checkbox"/> Retourner le dispositif	
<input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif	
<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site	
<input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients	
<input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation	
<input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Aucune	
<p>Tous les produits concernés doivent être identifiés et détruits. Une note de crédit sera émise après le renvoi du formulaire de réponse ci-dessous (annexe 1) dûment rempli et d'un certificat de destruction</p>	
<b>Dans quel délai l'action doit-elle être complétée ?</b>	Dès que possible
<b>Le client doit-il répondre ?</b>	Oui
Action entreprise par le fabricant	
<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit	
<input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site	
<input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel	
<input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre	
<p>La plainte soulevée dans le système fait l'objet d'une enquête, conformément aux procédures internes, et des actions pertinentes sont entreprises.</p>	
<input type="checkbox"/> Aucune	
<b>Dans quel délai l'action doit-elle être complétée ?</b>	Dès que possible
<b>L'AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?</b>	Non

**Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?**

Sans objet

## Généralités

<b>Type d'AST</b>	Nouveau
<b>Pour l'AST mis à jour, numéro de référence et date de l'AST précédent</b>	Sans objet
<b>Pour l'AST mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :</b>	
Sans objet	
<b>Autres conseils ou informations déjà prévus dans l'AST de suivi ?</b>	Non
<b>Si un AST de suivi est prévu, sur quoi les autres conseils doivent-ils porter ?</b>	
Sans objet	
<b>Calendrier prévu pour l'AST de suivi</b>	Sans objet
<b>Informations sur le fabricant</b>	
<b>Nom de la société</b>	Exmoor Plastics Limited
<b>Adresse</b>	1 Western Avenue, Matrix Park, Buckshaw Village, Chorley, PR7 7NB
<b>Adresse du site Web</b>	<a href="https://vernacare.com/">https://vernacare.com/</a>
<b>L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</b>	

## Annexes

Annexe 1 : Formulaire de réponse.

Annexe 2 : Identification du produit

## Signature

<b>Nom</b>	Agnieszka Sikorska-Brzozowska
<b>Titre du poste</b>	Responsable de QARAC
<b>Signature</b>	<i>Agnieszka Sikorska-Brzozowska</i>
<b>Date</b>	

### **Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain**

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

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

## Annexe 1 : Formulaire de réponse

**À compléter et à renvoyer avec un certificat de destruction avant le **30 août 2024****

### Avis urgent de sécurité sur le terrain

**Produit : Tubes de ventilation auriculaire**

Nom du client	
Département	
Organisation	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	

Veillez cocher les cases ci-dessous qui s'appliquent :

Nous n'avons en stock aucun des lots de produits concernés énumérés ci-dessous et nous ne les avons ni vendus ni transférés (aucune autre action n'est requise).

Nous avons vendu ou transféré notre stock de produits et de lots concernés. Nous avons identifié les destinataires et nous nous engageons à leur transmettre une copie de cet avis de sécurité sur le terrain et du formulaire de réponse.

Nous avons détruit les stocks concernés comme indiqué dans le tableau ci-dessous et nous avons joint un certificat de destruction.

**Veillez compléter le tableau ci-dessous si vous avez des stocks.**

Veillez indiquer la quantité de packs individuels dont vous disposez dans la case appropriée en regard de chaque LOT

Si vous n'avez pas de stock de ces produits, vous ne devez pas remplir ce tableau.

E104	
LOT	Quantité détruite
79182	
78738	
80246	
79969	
79182	

E106	
LOT	Quantité détruite
80247	
81048	
80068	
81838	

Veillez signer ci-dessous, même si vous n'avez pas de stock et que vous n'avez pas rempli le tableau ci-dessus pour accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain.

Signature .....

Nom en lettres  
majuscules.....

Poste .....

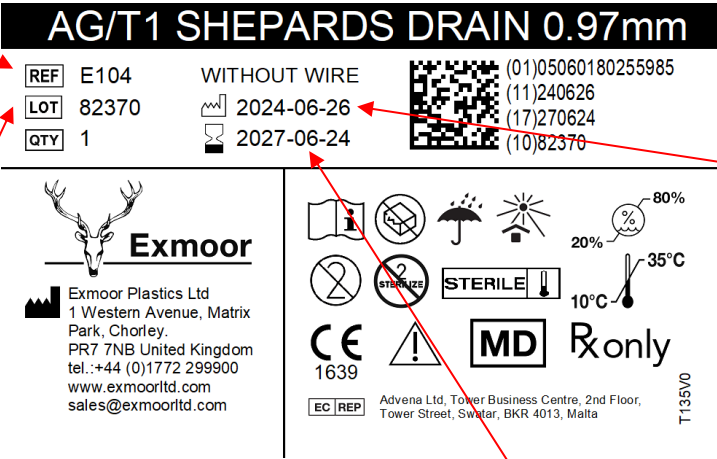
Date .....

**Nous vous remercions de votre coopération.**

Veillez scanner ce formulaire et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse suivante :  
[product.safety@vernagroup.com](mailto:product.safety@vernagroup.com)

## Annexe 2 : Identification du produit

Les packs individuels des produits concernés portent le nom du produit, la RÉF, le LOT et la date de fabrication imprimés à l'encre noire directement sur la face avant de l'emballage de la marque et sur l'étiquette du boîtier. Voici un exemple utilisant le produit SRS1A(29)



The image shows a product label for 'AG/T1 SHEPARDS DRAIN 0.97mm'. The label is divided into several sections. At the top, the product name is printed in white on a black background. Below this, there is a table with technical specifications: REF (E104), LOT (82370), QTY (1), and dates (2024-06-26 and 2027-06-24). A QR code is present, with a list of numbers next to it. The bottom left section contains the Exmoor logo and company contact information. The bottom right section features various safety and regulatory icons, including CE, MD, and Rx only, along with temperature and humidity specifications.

Callouts from the image:

- RÉF- Code produit**: Points to the REF field (E104).
- LOT- Numéro de lot**: Points to the LOT field (82370).
- Nom du produit en lettres blanches sur fond noir**: Points to the product name 'AG/T1 SHEPARDS DRAIN 0.97mm'.
- Date du fabricant en AAAA-MM-JJ**: Points to the date '2024-06-26'.
- Expiration en AAAA-MM-JJ**: Points to the date '2027-06-24'.