



URGENT : Avis relatif à la sécurité sur le terrain pour le distributeur

FCA 19-001-C

**Système Neovasc Reducer™
Correction de la date d'expiration**

JJ MMM AAAA

[Distributor Name]

[Distributor Address]

[Distributor Contact Details]

Cher/Chère [Distributor Contact Name],

Neovasc a découvert une erreur dans la date d'expiration du **système Reducer, Lot N° 190131-01**. Étant donné que la date d'expiration du kit Reducer dépend de la date d'expiration de ses composants, tous les kits contenant le numéro de lot susmentionné du système Reducer sont également inclus dans cette action corrective sur le terrain.

La **date d'expiration correcte est juin 2020** mais en raison d'une faute de frappe, les produits affectés ont été étiquetés avec une date d'expiration de juin 2021.

Il n'existe pas de préoccupation immédiate en matière de sécurité pour le lot affecté étant donné que nous sommes encore à plusieurs mois de la date d'expiration réelle ; cependant, Neovasc a lancé cette Action corrective sur le terrain exigeant que les actions suivantes soient entreprises immédiatement pour prévenir toute utilisation possible des produits après leur date d'expiration réelle de juin 2020.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication.

Veuillez exécuter les actions suivantes et répondre à Neovasc en utilisant la « **Réponse à la Notification des distributeurs** » avant le [date] :

1. Inspectez vos stocks actuels pour déterminer s'ils contiennent le(s) numéro(s) de lot(s) de kits Reducer suivant(s). Le kit contient le numéro de lot de systèmes Reducer 190131-01.

Lot de kits Reducer N°
<Référez-vous à GNV-FCP-002 Sec. 3.0 pour le numéro de lot des kits Reducer expédiés à ce distributeur>
<Ajoutez/supprimez des lignes suivant les besoins>

Si le numéro de lot est trouvé, séparez/isolez ces produits pour effectuer la correction. Des instructions détaillées et adaptées à votre établissement sur la façon de faire la correction vous seront communiquées après réception de votre réponse.



13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond BC V6V 2E4 Canada
T : 604.270.4344 F : 604.270.4384
www.neovasc.com

2. Consultez vos dossiers de distribution pour déterminer si un ou plusieurs lots de kits Reducer comportant le ou les numéros susmentionnés ont été envoyés à un hôpital et pourraient être en stock dans cet hôpital.

S'il est possible qu'un produit comportant ce numéro de lot de kit Reducer soit dans un hôpital, Neovasc fournira une Lettre au client avec d'autres instructions, y compris un arrangement pour récupérer les produits en vue de leur correction.

3. Remplissez la « **Réponse à la Notification des distributeurs** » jointe à cette lettre et renvoyez-la à Neovasc avant le [date].

Veillez noter qu'il n'existe pas de préoccupation relative à la sécurité à l'heure actuelle. Tous vos produits en stock contiennent actuellement des systèmes Reducer dont la date d'expiration n'est pas encore atteinte, mais il est crucial que vous répondiez à cette communication pour éviter tout risque d'utilisation de produits expirés après juin 2020. Veuillez noter que Neovasc a effectué une enquête sur la cause profonde du problème et a pris les mesures nécessaires pour éviter toute récurrence de ce problème.

Cet avis doit être transmis à tous les membres concernés de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les articles potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez continuer à tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Merci de bien vouloir faire le nécessaire pour donner suite à la présente demande dans les plus brefs délais.

Sincères salutations,
[Neovasc contact]



RÉPONSE À LA NOTIFICATION DES DISTRIBUTEURS

Date de l'ARST : <JJ MMM AAAA>

PRODUIT	PIÈCE N°	NUMÉRO DE LOT	NUMÉRO FCA
Système Neovasc Reducer™	RED-001	190131-01	19-001-C

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain.								
<input type="checkbox"/>	Je n'ai plus aucun des kits Reducer identifiés dans l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain comme contenant le numéro de lot de systèmes Reducer 190131-01.								
<input type="checkbox"/>	J'ai toujours en stock certains des kits Reducer identifiés dans l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain comme contenant le numéro de lot de systèmes Reducer 190131-01.								
	<table border="1"><thead><tr><th>Numéro de lot de kits Reducer</th><th>Quantité restante</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Numéro de lot de kits Reducer	Quantité restante						
Numéro de lot de kits Reducer	Quantité restante								

<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé les dossiers de distribution pour les kits Reducer identifiés dans l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain et j'ai déterminé qu'ils n'ont été distribués à aucun hôpital.																
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé les dossiers de distribution pour les kits Reducer identifiés dans l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain et j'ai déterminé qu'ils ont été distribués aux hôpitaux suivants. (<i>joindre une ou plusieurs pages supplémentaires si nécessaire</i>)																
	<table border="1"><thead><tr><th>Nom de l'hôpital (inclure l'adresse)</th><th>Personne-ressource</th><th>Quantité distribuée</th><th>Quantité implantée (si ce chiffre est connu)</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Nom de l'hôpital (inclure l'adresse)	Personne-ressource	Quantité distribuée	Quantité implantée (si ce chiffre est connu)												
Nom de l'hôpital (inclure l'adresse)	Personne-ressource	Quantité distribuée	Quantité implantée (si ce chiffre est connu)														

Nom	
Poste	
Organisation	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	



13700 Mayfield Place, Suite 2135
Richmond BC V6V 2E4 Canada
T : 604.270.4344 F : 604.270.4384
www.neovasc.com

Signature	
Date d'exécution	

Il est important que votre organisation entreprenne les actions détaillées dans l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme que vous avez reçu l'ARST. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour contrôler les progrès des actions correctives. Veuillez envoyer cette réponse à [Neovasc Contact including email] avant le [date].

Pour utilisation par Neovasc seulement :

Reçu par (Écrivez lisiblement votre nom et signez)	
Date de réception	
Comparaison des produits effectuée par (Écrivez lisiblement votre nom, signez et datez)	