

Date : 6 Mars 2021

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Lentilles de contact journalières Extreme H2O 59 %

A l'attention de* :Responsable logistique ou Responsable de site

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*

Distributeur	Adresse	Ville	CP	Pays	Téléphone
Techlens WL Contactlinsen GmbH	Schleissheimer Str 267	Munchen	80809	Allemagne	49893236700
Hydrolens - Vision Care	Nordlandsvej 86	Risskov	8240	Danemark	4586271766
Galifa Contactlinsen	Zurcherstrasse 204e	Saint Gallen	9014	Suisse	41712723000
Ercon Bv	Afrikaweg 51	Assen	9407	Pays-Bas	31592405000

N'hésitez pas non plus à contacter Clerio Vision au +1-941-739-1382 entre 9 h et 17 h HNE (heure normale de l'Est) ou à nous envoyer un e-mail à sarasotacustomer@cleriovision.com.

Avis urgent de sécurité sur le terrain (AST – connu sous l'acronyme FSN en anglais)
Lentilles de contact journalières Extreme H2O 59 %
Produit mal étiqueté

1. Informations sur les produits concernés *				
1.	1. Type de produit*			
	Lentille de contact souple stérile			
1.	2. Dénomination commerciale			
	Extreme H2O 59% Daily Lens			
1.	3. Objectif clinique principal du produit *			
	Lentille de contact souple sphérique à port journalier indiquée pour la correction de l'acuité visuelle chez les personnes aphaques ou non aphaques dont les yeux non malades sont myopes ou hypermétropes. La lentille peut être portée par les personnes qui présentent un astigmatisme de 0,75 dioptrie ou moins qui n'interfère pas avec l'acuité visuelle.			
1.	4. Modèle/Catalogue/numéro de pièce*			
	Code UPC	Produit	Puissance	Emballage
	675506700657	Extreme H2O 59 Xtra	+3.75	Paquet de 6
	675506668650	Extreme H2O 59 Xtra	+3.75	Individuel
1.	5. Gamme de numéros de série ou de lot affectée			
	Lot : 0114511565			

2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST connu sous l'acronyme FSCA en anglais)*	
2.	1. Description du problème du produit *
	Il a été déterminé que le lot n° 0114511565 contenait des lentilles qui avaient été accidentellement mal étiquetées. La puissance de la lentille imprimée sur l'étiquette indique +3,75 dioptries alors qu'en fait, certaines des lentilles contenues dans les blisters sont des lentilles de -2,00 dioptries.
2.	2. Danger donnant lieu à la MCST *
	Le seul risque existant est la réduction de l'acuité visuelle. Compte tenu de la différence de 5,75 dioptries, ce problème serait immédiatement remarqué par le patient, qui retirerait et n'utiliserait pas les lentilles en raison du manque d'acuité visuelle. Ces lentilles ont été stérilisées et peuvent être utilisées en toute sécurité. Elles ne réduiront que l'acuité visuelle.
2.	3. Probabilité de survenance du problème
	50%
2.	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
	Le patient ne subit aucun préjudice. Seule une perte perceptible de l'acuité visuelle
2.	5. Contexte de la question
	Ce problème a été découvert suite à une plainte d'un client. La cause profonde a été déterminée et tous les stocks existants ont été séparés. Des contrôles de qualité supplémentaires seront ajoutés au processus pour éviter que cela ne se reproduise..

3. Type d'action pour atténuer le risque *	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Suspendre l'usage <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le produit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcement des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.</p>
3.	<p>2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?</p> <p>Aucun danger pour la sécurité, mais le produit doit être retourné ou détruit et la preuve de sa destruction doit être envoyée à Clerio Vision dès que possible.</p>
3.	<p>3. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de déclaration)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>4. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Changement d'étiquetage ou d'instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Tous les produits concernés sont retirés du marché et des contrôles de qualité supplémentaires sont mis en place pour éviter que cela ne se reproduise.</p>
3	<p>5. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ?</p> <p>Aucun danger pour la sécurité, mais le produit doit être retourné ou détruit et la preuve de sa destruction doit être envoyée à Clerio Vision dès que possible.</p>
3.	<p>6. L'AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3	<p>7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient dans une lettre/feuille d'information destinée au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?</p> <p>Oui Annexé à cet AST</p>

4. Informations générales*	
4.	1. Type d'AST* Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà prévus dans l'AST de suivi ? * Non
4.	3. Informations sur le producteur (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 du présent AST)
	a. Nom de la société Clerio Vision
	b. Adresse 7575 Commerce Ct. SARASOTA, FL 34243 USA
	c. Adresse Web https://extremeh2o.com/
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a-t-elle été informée de cette communication aux clients. Oui
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes : Réponse du client
4.	6. Nom/Signature Ian Kelsey Responsable qualité

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux produits au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.*</p>

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.

Modèle de formulaire de réponse du client à un Field Safety Notice**Formulaire de réponse du client**

1. Informations sur le Field Safety Notice (FSN)	
Numéro de référence FSN *	0020-1790
Date du FSN *	12 mars 2021
Nom du produit/ dispositif *	Extreme H20 59 Xtra
Code(s) produit(s)	675506700657 et 675506668650
Numéro de lot(s) / de série(s)	Lot Numéro 0114511565

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé *	
Adresse de l'organisme *	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact *	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone *	
E-mail*	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu le FSN et avoir lu et compris son contenu.	Compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par le FSN.	Compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés - indiquez le nombre d'appareils retournés et la date de renvoi.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour retour/destruction	Compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	Autre action (spécifier) :		

<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif affecté.	Compléter ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Indiquez les coordonnées de contact si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus, ainsi qu'une brève description de la demande.
Nom en majuscules *		Nom du client en majuscules
Signature *		Signature du client
Date *		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	sarasotacustomercare@clerivision.com
Ligne d'assistance clientèle	+1-941-739-1382 entre 9h et 17h EST
Adresse postale	7575 Commerce Ct. SARASOTA, FL 34243 USA
Site Web	https://extremeh2o.com/
Télécopie	+1-941-758-6887 ATTN: Customer Service
Date limite de retour du formulaire de réponse du client *	30 avril 2021

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites 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 l'évolution des actions correctives.