

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Date: 29 septembre 2017

Référence: CC17-026

Action: conseil

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs produits concernés par cet avis de sécurité sur le terrain. Le tableau ci-dessous présente une liste exhaustive des produits concernés.

Produit concerné	Référence	N° de lot
Système Flip-Top YelloPort 10.5/5.5 à usage unique	575019S	75498

Description du problème:

Le présent avis de sécurité sur le terrain vous informe d'une erreur d'étiquetage sur le produit mentionné ci-dessus.

Les produits sont stériles, mais l'étiquette indique qu'ils ne le sont pas.

L'étiquette apposée sur le produit (emballage principal) est correcte et indique « stérile » (voir l'image 1).

Image 1



L'étiquette apposée sur le carton (emballage secondaire) est incorrecte et indique « non stérile » (voir l'image 2).

Image 2



Une enquête approfondie a été menée et celle-ci a permis de conclure que ce problème ne nuit pas à la qualité du produit, étant donné que le produit est stérile et qu'il ne présente aucun risque pour la sécurité des patients. Un point indicateur de stérilité (Steri-Dot) est apposé sur chaque emballage principal et secondaire. Sa couleur rouge indique que le lot a été stérilisé.

Consignes destinées au client :

- Veuillez lire cet avis.
- Complétez le formulaire de reconnaissance ci-joint, même si le produit n'est plus en votre possession.
- Veuillez renvoyer le formulaire de reconnaissance de l'utilisateur et du distributeur complété à l'adresse shazia.chaudhry@surginno.co.uk dans un délai de 5 jours ouvrables.
- Veuillez transmettre cet avis à tous les utilisateurs du produit répertoriés dans votre organisation.
- Surgical Innovations n'exige en aucun cas le renvoi ou l'élimination de ces produits suite au présent avis de sécurité sur le terrain. Cet avis est consultatif.

Bien que Surgical Innovations ne rappelle pas les produits susmentionnés, votre autorité nationale compétente sera informée de cet avis de sécurité sur le terrain.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Surgical Innovations avec les coordonnées ci-dessous.

Personne à contacter:

Shazia Chaudhry

Quality Assurance and Regulatory Manager (responsable assurance qualité et affaires réglementaires)

Surgical Innovations Ltd

Clayton Wood House

6 Clayton Wood Bank

Leeds

LS16 6QZ

England

Surgical Innovations Limited

intégrée à la

Clayton Wood House · 6 Clayton Wood Bank Tél. +44 (0)113 230 7597 E-mail. si@surginno.co.uk N° d'enr. England 2682144
Leeds · LS16 6QZ, England Fax. +44(0)113 230 7598 Web. www.surginno.com N° d'ident. TVA GB519567317

Surgical Innovations
Group Plc

Tél.: + 44 (0) 113 2307597
Fax: + 44 (0) 113 2307598
E-mail: shazia.chaudhry@surginno.co.uk

Merci pour votre attention.



