

09 Juillet 2018

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial du produit concerné :	RUSCH GREENLITE MAC
Type d'action :	Avis d'information
Référence Teleflex :	EIF-000271
Code de produit	Lot
004551003 (correct)	1704331 (correct)
004551004 (incorrect)	1704341 (incorrect)

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex publie un avis d'information concernant les produits identifiés par les codes susmentionnés.

Description du problème

Teleflex publie un avis d'information concernant les produits susmentionnés en raison d'une erreur d'étiquetage sur la boîte extérieure bleue contenant 20 unités emballées et étiquetées individuellement par boîte. Certaines boîtes sont étiquetées comme contenant des dispositifs RUSCH GREENLITE MAC 4 alors qu'elles contiennent en fait des dispositifs RUSCH GREENLITE MAC 3. Les boîtes étiquetées par erreur comme contenant des dispositifs RUSCH GREENLITE MAC 4 sont munies d'étiquettes indiquant par erreur le code de produit 004551004 au lieu du code de produit 004551003 et le numéro de lot 1704341 au lieu du numéro de lot 1704331.

- Les unités individuelles sont correctement étiquetées (*voir l'image*).
- Les unités sont emballées dans des pochettes individuelles présentant un code couleur correspondant à la taille de l'unité, dans ce cas, une pochette jaune.
- Les pochettes sont étiquetées avec le code produit, le numéro de lot et la taille corrects.



Il est peu probable que l'utilisation de ces produits entraîne des conséquences néfastes sur la santé du patient. Aucun dommage patient lié à ce problème n'a été rapporté.

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un produit concerné par cet avis d'information. Veuillez transmettre cet avis d'information à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation et joindre au produit affecté une copie de cet avis.

Veillez transmettre cet avis aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc. Aucune action supplémentaire n'est requise.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. Aucune action supplémentaire n'est requise.

Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH et de la Turquie, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

Transmission de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.

Veillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail: productcomplaints.france@teleflex.com

Teleflex s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le Service Qualité.

Au nom de Teleflex,

Karen Boylan

Karen Boylan

VP Global RA/QA