

31 mars 2016

**URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT
UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Type d'action	Avis de sécurité concernant un dispositif médical	
Référence Teleflex :	EIF-000037	
Nom commercial	Matériel	Lot
PE ATS BAG LF 6/CS	A-1500-08LF	Voir l'annexe 1
PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	A-4301-08LF	
PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	A-6000-08LF	
PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	A-6002-08LF	
PE INFANT DRY/WET LF 6/CS	A-6020-08LF	
PE ADULT-PED WET LF 6/CS	A-7000-08LF	
PE ADULT-PED WET LF 6/CS	A-8000-08LF	
PE ADULT-PED WET DUAL COLL LF 6/CS	A-8002-08LF	
PE MINI SAHARA 6/BX LATEX FREE	S-0500	
PE SAHARA ATS BAG LF 6/CS	S-100-08LF	
PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	S-1100-08LF	
PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL DUAL LF 6	S-1102-08LF	

Cher/Chère client(e),

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié un avis de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

Description du problème

Teleflex publie un avis d'information à destination de ses clients en raison d'une erreur d'étiquetage. L'étiquette sur le sachet en Tyvek, qui permet aux clients d'identifier le code du matériel, le numéro de lot et la date d'expiration une fois que le produit a été sorti du conditionnement d'expédition, est manquante (voir l'image 1 dans l'annexe 2). Par conséquent, il n'est pas possible d'identifier clairement le produit sans rompre la barrière stérile pour accéder à l'étiquette individuelle de l'unité. Outre un possible retard dans l'intervention, le défaut devrait avoir peu ou pas d'impact clinique, car le problème devrait être immédiatement remarqué par l'utilisateur.

Le produit Pleur-Evac est un système de drainage thoracique à usage unique stérile pour une utilisation post-opératoire. Le système se compose d'une chambre de contrôle de l'aspiration pour contrôler l'aspiration appliquée au patient, d'une chambre d'étanchéité patient qui garantit l'isolation du patient de la pression et l'air ambiants et d'une chambre de recueil des fluides pour collecter des fluides drainés de la cavité thoracique ou du médiastin.

- Aucune tubulure de drain thoracique n'est fournie avec ce dispositif.
- Le dispositif en lui-même n'est pas en contact direct avec le patient.
- Le produit Pleur-Evac agit comme un conteneur de recueil de drainage.
- L'étiquetage du dispositif réel (image 2, annexe 2) et du carton d'expédition (image 3, annexe 2) est correct.
- La présence du mode d'emploi dans le sachet en Tyvek (emballage SECONDAIRE) permet à l'utilisateur d'identifier le produit comme un dispositif Pleur-Evac.
- L'utilisateur sera capable d'identifier les informations de produit uniques lors de l'ouverture de cet emballage stérile.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI :

Le dispositif Pleur-Evac peut être utilisé normalement conformément au mode d'emploi. L'utilisateur peut identifier facilement le dispositif Pleur-Evac au sein de l'emballage et peut aussi identifier les informations de produit à l'ouverture de l'emballage stérile.

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Conseil sur les actions à suivre par l'établissement de santé et le personnel médical

- Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un produit concerné par cet avis de sécurité.
- Veuillez transmettre cet avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation et disposer un exemplaire bien en vue près du produit affecté.
- Veuillez 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.
- En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure corrective de sécurité décrite ci-dessus.
- Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où Teleflex a directement distribué les produits concernés.
- 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 directs, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cet avis 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.

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

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'Espace économique européen/la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.

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 Clientèle.

Contact

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

Service Clientèle :

Contact : Carine Fournier
FAX : +33 (0) 5 62 18 79 82

Téléphone : +33 (0) 5 62 18 79 17
E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Au nom de Teleflex,

Karen Boylan

Karen Boylan
VP Global RA/QA

Code de produit	Description	Numéros de lot
A-1500-08LF	PE ATS BAG LF 6/CS	74J1501715
A-1500-08LF	PE ATS BAG LF 6/CS	74K1501006
A-1500-08LF	PE ATS BAG LF 6/CS	74L1500163
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74K1500975
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74K1502313
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74L1500164
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74L1500165
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500364
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500365
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500367
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500907
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500908
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501007
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501008
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501010
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501014
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1502274
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74L1502302
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74L1502304
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500391
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500909
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500910
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1503003
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74L1500179
A-6020-08LF	PE INFANT DRY/WET LF 6/CS	74L1500180
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500372
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500913
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501021
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1502277
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500369
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500915
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501025
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501026
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501028
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1502263
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1502264
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74L1500190
A-8002-08LF	PE ADULT-PED WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500376
A-8002-08LF	PE ADULT-PED WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1501032
S-0500	PE MINI SAHARA 6/BX LATEX FREE	74K1500379
S-100-08LF	PE SAHARA ATS BAG LF 6/CS	74K1501039
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74K1500381
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74K1501041
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74K1502267
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74L1500208
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74L1500209
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74L1500210
S-1102-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL DUAL LF 6	74K1500382
S-1102-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL DUAL LF 6	74K1500383
S-1130-08LF	PE INFANT SAHARA DRY SUC/ SEAL LF 6/CS	74K1500922
S-1150-08LF	PE SAHARA DRY SUC/SEAL CONT REINF LF 6	74J1501725
S-1200-08LF	PE SAHARA DRY SUC/SEAL LF W/ATS 3/CS	74K1500385
S-1200-08LF	PE SAHARA DRY SUC/SEAL LF W/ATS 3/CS	74K1501043

Image 1 :

Exemple d'étiquetage de sachet en Tyvek (secondaire) et de positionnement du mode d'emploi



Image montrant comment le dispositif EST étiqueté actuellement



Image montrant comment le dispositif DEVRAIT être étiqueté (l'étiquette en rouge est manquante)

Image 2 :

Exemple d'étiquetage du dispositif réel :



Image montrant comment le dispositif RÉEL EST étiqueté actuellement



Image 3 :

Exemple d'étiquetage du carton d'expédition :



12

Image montrant comment le carton d'expédition RÉEL EST étiqueté actuellement

