

**Avis de sécurité sur le terrain**

**Épingle de sûreté n° 3, 1 par poche – Réf. 331016S (Lot 1810069)**

**FSCA : le 12 avril 2019**

**Avis de sécurité sur le terrain à l'attention de tous les utilisateurs finaux concernant l'utilisation du dispositif avec référence 331016S (Lot 1810069)**

---

Date : le 25 avril 2019

À l'attention des : utilisateurs finaux

**Détails relatifs au dispositif touché :**

N° de réf. du produit : 331016S, nom : Épingle de sûreté n° 3, 1 par poche, lot 1810069

**Description du problème :**

Le 12 avril 2019, Aichele Medico AG a signalé qu'un dépôt de rouille avait été constaté à l'intérieur de la poche stérile du dispositif médical Sterisets, référence 331016S (Épingle de sûreté n° 3, 1 par poche), numéro de lot 1810069.

Steripack SA a examiné le problème avec soin, et conseille aux utilisateurs finaux de s'assurer visuellement avant l'emploi que le dispositif ne présente pas le défaut référencé (dépôt de rouille).

Le numéro de lot touché avait déjà été mis en quarantaine par le distributeur et le fabricant.

Steripack SA a identifié les numéros de lot de l'épingle de sûreté utilisée dans le lot touché, et la plainte d'un fournisseur a été prise en charge. Aucune non-conformité n'a été constatée durant le processus de création du produit chez Steripack SA après la modification des documents relatifs au lot.

Steripack SA a été chargée de mettre en place les opérations de retour du produit (rappel) et a demandé au client de renvoyer le produit au site de Steripack SA. Cet Avis de sécurité sur le terrain a été transmis à tous les utilisateurs finaux. Les utilisateurs finaux sont priés de suivre les instructions suivantes :

**Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

- Avant d'utiliser le dispositif médical, référence 331016S, veuillez vous assurer visuellement qu'il ne présente pas le défaut référencé.
- Veuillez identifier le dispositif médical, référence 331016S, Lot 1810069, et le mettre en quarantaine
- Veuillez retourner les produits touchés au fabricant
- Veuillez renvoyer le Formulaire de réception ci-joint à Steripack SA via l'adresse e-mail [nfelix@sterisets.eu](mailto:nfelix@sterisets.eu).

**Envoi de cet Avis de sécurité sur le terrain :**

Le présent avis doit être envoyé à tous les utilisateurs finaux qui doivent être avertis concernant cet Avis de sécurité sur le terrain.

Veuillez continuer à attirer l'attention des personnes concernées sur cet avis et maintenir les mesures à prendre pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

**Personne de contact :**

Nuno Felix

Steripack S.A.

Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14  
4560 – 164 Guilhufe, Penafiel  
PORTUGAL

Steripack SA a également fait envoyer le présent Avis de sécurité sur le terrain aux autorités de régulation suivantes :

- Autorité compétente portugaise
- Autorité compétente suisse
- Organisme notifié de certification Dekra CE0344

Le maintien de niveaux de sécurité et de qualité élevés est notre priorité absolue. De plus, nous travaillons activement à rétablir les conditions normales d'utilisation de ce produit.

Cordialement,  
**Produits médicaux Sterisets / Steripack SA**



Nuno Felix

Directeur Qualité  
Le 25 avril 2019

Page 2 de 3

**Accusé de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain**

Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain délivré le 25 avril 2019 concernant le sujet suivant :

- Incident impliquant une épingle de sûreté n° 3, 1 par poche  
(Lot 1810069)  
Description de l'incident : dépôt de rouille dans la poche stérile

Entreprise/Utilisateur final	Nom en majuscules	Signature	Date

Remarque : Veuillez envoyer l'Accusé de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain dûment signé par e-mail à [nfelix@sterisets.eu](mailto:nfelix@sterisets.eu)

