

Tristel Solutions Ltd
Unit 1a
Lynx Business Park
Fordham Road
Snailwell
Royaume-Uni
CB8 7NY
26 avril 2019

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Type d'action	À titre d'information
Référence Tristel	TSLFSN2
Nom commercial	Tristel Trio Wipes System, Tristel Rinse Wipe
Code du produit	Numéro du lot
TSL030601	Lot de lingettes Rinse Wipe 832400/1 dans les lots Trio Wipes System P900101, P900301, P900302, P900304, P900400

Cher Client,

Détails des dispositifs affectés

Tristel Solutions Ltd. a lancé une action corrective de sécurité sur le terrain volontaire pour le produit indiqué ci-dessus.

Description du problème

Tristel Solutions Ltd. désire informer la clientèle, les distributeurs et le corps médical qu'une lingette de rinçage Rinse Wipe, élément de Trio Wipes System, présente une petite zone de contamination. Les instructions sur le paquet de la lingette indiquent qu'il ne faut pas utiliser les produits si le sachet est ouvert, ce qui couvrirait ce type de problème, car la lingette n'est pas dans son état prévu et le client qui signale ce problème a écarté cette lingette conformément aux instructions figurant dans les consignes d'utilisation. Selon nos informations, vous avez reçu des produits portant le même numéro de lot que celui de la lingette de rinçage concernée. Nous recommandons à nos clients de prendre les mesures suivantes :

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

CONSEIL SUR L'ACTION À ENTREPRENDRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

1. Nous vous recommandons de vérifier votre stock de produits dans le cadre de cette action de terrain. Veuillez observer les images ci-dessous qui illustrent la question. Selon les instructions indiquées sur le sachet concernant le dommage, si cette trace brune est présente sur la lingette au moment d'ouvrir le sachet pour utilisation, alors, la lingette doit être écartée. Dans le cas contraire, la lingette peut être utilisée conformément au mode d'emploi normal.

Fig 1. Trace brune sur 1 lingette de rinçage





2. Si vous avez un lot présentant clairement une trace brune, veuillez contacter le service client en appelant le numéro de téléphone mentionné sur le formulaire de reconnaissance, Annexe 1. Ils vous indiqueront les mesures à prendre.
3. Remplissez l'annexe 1 pour tous les produits en votre possession et sous votre contrôle et confirmez que vous comprenez et appliquerez les actions recommandées. Retournez ce formulaire à mail@tristel.com

INSTRUCTIONS POUR LES DISTRIBUTEURS DU PRODUIT AFFECTÉ

1. Si vous êtes distributeurs, fournissez cet avis de sécurité sur le terrain à tous vos clients ayant reçu le produit dans le cadre de cette action de terrain. Votre client doit donc remplir ce formulaire de reconnaissance, annexe 1 et vous le retourner.
2. En tant que distributeur, vous devez confirmer à Tristel Solutions Ltd. que vous avez pris les mesures de sécurité de terrain ci-dessus. Après avoir entrepris ces actions, veuillez envoyer le formulaire de reconnaissance à mail@tristel.com
3. Veuillez noter que l'EEE/Suisse (EEE/CH) et la Turquie, les autorités compétentes des États membres dans lesquels Tristel Solutions Ltd. distribuent directement ses produits seront informés par Tristel Solutions Ltd.
4. Si vous êtes distributeur et / ou avez des responsabilités hors de l'EEE/CH/TK, veuillez informer l'autorité locale compétente de votre pays de cette action. Veuillez transmettre cette correspondance à Tristel Solutions Ltd.

Tristel Solutions Ltd.

Tristel Solutions Ltd. informe tous les clients, employés de Tristel Solutions Ltd. et distributeurs de cette action de terrain.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou à n'importe quelle organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez prendre en compte les utilisateurs finaux, les cliniciens, les gestionnaires de risques, la chaîne d'approvisionnement/les centres de distribution etc. dans la transmission de cet avis.

Poursuivez le travail de sensibilisation de cet avis jusqu'à ce que toutes les actions requises soient entreprises dans votre organisation.

Contactez la personne de référence

Service client : Laura Smith

Téléphone : 01638 721500

E-mail : mail@tristel.com



Nous nous excusons sincèrement des inconvénients que cette action a pu causer à vos opérations. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le service client.

Pour le compte de Tristel Solutions Ltd.

Steve Garrod

Directeur de la Qualité



ANNEXE 1 - FORMULAIRE DE RECONNAISSANCE DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

ACTION IMMÉDIATE REQUISE

Réf : TSLFSN2

E-mail : mail@tristel.com

Nous accusons réception de ce FSN et comprenons l'action recommandée, selon laquelle le produit sera vérifié lors de l'ouverture du sachet et écarté si les traces brunes apparaissent clairement.

Réf : TSLFSN2

Nom commercial	Tristel Trio Wipes System	
Code du produit	Numéro du lot	QUANTITÉ
TSL030601	Rinse Wipe batch 832400/1 dans Trio batches P900101 P900301 P900302 P900304 P900400	79 100 lingettes de rinçage au total dans ces 5 lots.

Inclure une copie du Formulaire de reconnaissance.

NOM DE L'INSTITUTION P. EX., HÔPITAL/ORGANISATION DES SOINS DE SANTÉ	
ADRESSE DE L'INSTITUTION	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	
SIGNATURE	
NOM EN MAJUSCULE	
DATE	