

Vascular Solutions
c/o Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

21 août 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial du produit concerné :	Cathéter TrapLiner™
Type d'action :	Avis d'information
Référence :	VSI HRA00068
Code de produit	Lot
5567	641224

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex, au nom de Vascular Solutions (*une société de Teleflex*) a volontairement publié un avis d'information concernant le produit identifié par le code de produit et le numéro de lot susmentionné.

Description du problème

Ce courrier a pour but d'informer nos clients d'une erreur d'étiquetage au niveau de l'embase concernant un lot de cathéters TrapLiner version 7F, **Modèle 5567**. Les unités qui composent le **Lot 641224** sont des cathéters 7F. Cependant, l'étiquette apposée sur leur embase pourrait indiquer par erreur qu'il s'agit de cathéters de taille 8F, à savoir une taille supérieure d'un French à la taille réelle du dispositif.

Les étiquettes figurant sur la boîte et la pochette ne sont pas concernées et décrivent correctement les dispositifs qui composent le Lot 641224. Se fier à la taille en French indiquée sur l'étiquette de l'embase pourrait entraîner une incompatibilité et le remplacement du dispositif et, par conséquent, un retard dans la procédure.

Aucun préjudice côté patient lié à ce problème n'a été rapporté. Les produits dont les codes de produit et les numéros de lot ne sont pas susmentionnés ne sont pas concernés par cet avis.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cet avis.

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. 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. 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. Veuillez 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 :

Contact: Nicole Morawiec
FAX: +41 (0) 31 818 40 93

Telephone: +41 (0) 31 818 40 90
Email: info.ch@teleflex.com

Teleflex International 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 clients.

Au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Manufacturing)