

Avis de sécurité préventif urgent FSN-23-01

À l'attention de : Cadres dans le domaine technique médicale, personnel de clinique, cabinets médicaux, gestionnaires de risques, responsables de la sécurité des dispositifs médicaux

Avis de sécurité urgent concernant les sets ophtalmologiques stériles de la Trusetal Verbandstoffwerk GmbH destinés aux clients et contenant les articles suivants :

TRU-PACK® sets ophtalmologiques stériles destinés aux clients contenant :		
Instrument d'incision 3,5 + 4,00 mm poignée ronde		
REF	Dénomination	LOT
CHIV002-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI 15754-02	01AX23, 38AI22, 44AA22
CHIV003-02	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-01	41AF22, 37AD22
CHIV003-03	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-02	01AA23, 06AF23, 46AJ22
CHIV011-01	TRU-PACK® IVI Set [REDACTED] THPI409701-02	34AN22, 39AO22
CHIV023-01	TRU-PACK® Set injection [REDACTED] THPI441703-05	03AJ23, 03AL23, 09AR23, 34AQ22
CHIV027-01	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] - THPI42386-07	37AO22
CHIV032-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI4617-10	41AM22, 42AL22

Dans le cadre de la sécurité du patient, nous désirons vous informer que nous réalisons une mesure de sécurité préventive concernant un dispositif contenu dans certains de nos sets chirurgicaux TRU-PACK®.

Description du problème concernant TRU-PACK®

Un retour de client a annoncé qu'un gabarit d'incision (instrument d'incision) présente des impuretés à l'intérieur du matériau injecté. Les contrôles ont montré qu'il s'agit uniquement d'inclusions dans le matériau. Il n'y a pas d'impureté sur le dispositif lui-même. Le fabricant du gabarit d'incision indique qu'il s'agissait d'un écart dans le processus de moulage.

La sécurité et la performance des dispositifs ne sont pas limitées par ces inclusions de couleur dans le matériau et sont toujours garanties. Il s'agit d'un défaut purement optique. Afin de maintenir nos exigences de qualité concernant **TRU-PACK®**, nous procédons néanmoins à un échange des gabarits d'incision.

Risque clinique :

Les inclusions dans le matériau des gabarits d'incision ne représentent aucun risque clinique pour l'utilisateur ou le patient. Il s'agit uniquement d'un défaut optique du matériau. Puisque l'utilisateur pourrait confondre les inclusions avec des impuretés sur le dispositif, ce qui mènerait à des doutes lors de l'utilisation, nous procédons à un échange avec des dispositifs de remplacement stériles sans inclusion de couleur.

Le marqueur d'incision du set TRU-PACK® précité **ne doit pas être utilisé en raison de cette mesure de précaution.**

Mesures à prendre par le vendeur :

Pour les vendeurs :

1. Veuillez vérifier si vous avez le set concerné de stock. Si tel est le cas, veuillez bloquer la marchandise jusqu'à l'arrivée des dispositifs de remplacement stériles mis à disposition par Trusetal.
2. Veuillez également transmettre l'avis de sécurité à vos clients finaux et leur demander de ne pas utiliser les sets concernés jusqu'à l'arrivée des dispositifs de remplacement.
3. Veuillez demander à vos clients finaux de renvoyer le document réponse joint à quality@tshs.eu jusqu'au **28.04.2023**.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Pour l'utilisateur final :

1. Veuillez vérifier si vous avez le set concerné de stock. Si tel est le cas, veuillez bloquer la marchandise jusqu'à l'arrivée des dispositifs de remplacement stériles mis à disposition par votre vendeur.
2. Le gabarit d'incision du set concerné **ne doit pas être utilisé en raison de cette mesure de sécurité**. Veuillez ne pas utiliser les sets avant l'arrivée de la marchandise de remplacement qui vous sera envoyée par votre vendeur.
3. Veuillez éliminer le gabarit d'incision qui se trouve dans le set et utiliser à sa place le dispositif de remplacement stérile.

Mesures à prendre par le vendeur et l'utilisateur final :

Au sein de votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs précités ainsi que toutes les autres personnes à informer puissent prendre connaissance de cet **avis de sécurité préventif urgent** et renvoyer le formulaire de réponse joint complété à quality@tshs.eu jusqu'au **28.04.2023**.

Dans la mesure où les dispositifs sont remis à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information.

Sincères salutations,
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH



Sinah Wendt

Personne responsable
selon l'art. 15 directive UE 2017/745



p. o. Tanja Kerins

Responsable de service TRU-PACK®

Formulaire de réponse – Avis de sécurité préventif urgent FSN-23-01

TRU-PACK® sets ophtalmologiques stériles destinés aux clients contenant : Instrument d'incision 3,5 + 4,00 mm poignée ronde		
REF	Dénomination	LOT
CHIV002-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI 15754-02	01AX23, 38AI22, 44AA22
CHIV003-02	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-01	41AF22, 37AD22
CHIV003-03	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-02	01AA23, 06AF23, 46AJ22
CHIV011-01	TRU-PACK® IVI Set [REDACTED] THPI409701-02	34AN22, 39AO22
CHIV023-01	TRU-PACK® Set injection [REDACTED] THPI441703-05	03AJ23, 03AL23, 09AR23, 34AQ22
CHIV027-01	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI42386-07	37AO22
CHIV032-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI4617-10	41AM22, 42AL22

Expéditeur :
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH
Konrad-Zuse-Straße 15
33758 Schloss Holte-Stukenbrock, Allemagne

Destinataires :

& tous les utilisateurs employant les dispositifs précités.

Mesures :

Veillez contrôler vos stocks des lots précités et les bloquer. Pour l'utilisateur final : Veuillez éliminer les gabarits d'incision contenus dans votre set client.

Veillez informer tous vos collaborateurs utilisant les dispositifs de cet avis de sécurité préventif urgent et nous confirmer que ce dispositif ne sera pas utilisé.

La personne signataire confirme (*veuillez cocher*) :

- qu'elle ne possède plus les dispositifs indiqués
- qu'elle n'a pas transmis les dispositifs indiqués à des tiers
- qu'elle a informé les tiers ayant éventuellement reçu les dispositifs mentionnés sur l'avis de sécurité et l'interdiction d'utiliser les dispositifs concernés du set chirurgical TRU-PACK®
- pour l'utilisateur final : qu'il n'utilisera pas les dispositifs concernés du set chirurgical TRU-PACK® et qu'il éliminera ces dispositifs.
- pour le vendeur : qu'il a bloqué les sets concernés jusqu'à l'arrivée de la marchandise de remplacement
- qu'il a informé toutes les personnes impliquées sur cette information importante concernant le dispositif précité.

Veillez renvoyer ce formulaire de réponse jusqu'au **28.04.2023** à quality@tshs.eu.

Signataire :

Nom en majuscules d'imprimerie	
Position	
Service/institution	
Téléphone et e-mail	
Date/Signature	