

29th septembre 2017

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial		Manches de couteau Pilling®	
Référence Teleflex :		EIF-000186	
Type d'action		Rappel	
Code de produit	Numéro de lot	Code de produit	Numéro de lot
352950	D6	352953	B6
	E6		E6
	F6		I6
	G6	352957	A6
	H6		B6
	I6		B7
	J6		K6
352951	I6	L6	
352952	J6		
	H6		

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les codes de produit susmentionnés.

Description du problème

Les produits mentionnés ci-dessous sont des manches de couteau chirurgical réutilisables destinés à être utilisés avec des lames insérées dans une fente dans le manche. Teleflex Medical est en train de rappeler ces manches de couteau car la profondeur de la fente n'est pas conforme aux spécifications et, par conséquent, les lames pourraient ne pas être fixées correctement aux manches. Si une lame n'est pas fixée correctement, l'utilisateur pourrait avoir du mal à raccorder les deux pièces qui pourraient alors glisser et lui couper la main. Si la lame n'est pas fixée de manière sûre lorsque le produit est utilisé en chirurgie, elle pourrait se détacher en cours d'utilisation et tomber dans la cavité corporelle. Teleflex Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de dommages occasionnés à des patients ou de décès de patients liés aux produits rappelés. Teleflex Medical est en train de rappeler ces produits afin d'offrir à ses clients et leurs patients des produits d'une qualité optimale.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Nous demandons maintenant à nos clients de prendre les mesures suivantes :

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits du lot concerné et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock des produits concernés par cette mesure corrective, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et retourner ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e) ci-après.

3. Si vous avez un stock des produits concernés, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1). Veuillez contacter le service clientèle en composant le numéro de téléphone mentionné ci-après et le service clientèle vous enverra un numéro de retour. Veuillez noter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception.
4. Veuillez compléter l'Annexe 1 afin d'indiquer tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez immédiatement ce formulaire au Service Clientèle.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit dès réception des produits concernés retournés.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

6. 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. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.
7. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure corrective de sécurité décrite ci-dessus. Après avoir pris toutes les mesures requises, veuillez transférer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli au Service Clientèle.
8. 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.
9. 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 :

Service Clientèle :

Contact : Carine Fournier

FAX : +05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

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. Teleflex s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées pour vous ou vos patients. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le Service Clientèle.

Au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty
Padraig Hegarty VP, QA

**CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE
CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL PUBLIÉ PAR TELEFLEX -
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

Réf. EIF-000186

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. L'utilisation et la distribution des produits concernés ont été interrompues. Tous les produits concernés ont été suspendus et le nombre de produits mentionné ci-dessous sera retourné. N° d'autorisation de retour (RAN) _____
--	---

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Manches de couteau Pilling®	
RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- Veuillez joindre une copie du **formulaire d'accusé de réception dûment complété** dans le colis de retour contenant les unités à retourner.
- Assurez-vous que le **numéro RAN soit clairement visible** sur le colis de retour.
- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « **Retours suite à une mesure corrective de sécurité** »

Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone / Fax
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	