

12 octobre 2017

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial	Applicateurs de clips WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok®
Référence Teleflex :	EIF-000189
Type d'action	Rappel
Code produit	Lot
AE05ML	Voir l'Annexe 2

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant le code produit susmentionné.

Description du problème

Les produits susmentionnés sont des applicateurs de clips chirurgicaux préchargés destinés à être utilisés dans le cadre de procédures chirurgicales mini-invasives. Teleflex est en train de rappeler ces dispositifs en raison d'une non-conformité pouvant entraîner un chargement incorrect, un blocage ou une chute des clips. Si un applicateur se coince ou si un clip tombe d'un applicateur, cela pourrait différer la procédure.

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 des lots concernés 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 en 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) et compléter les informations sur tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e).
4. Nous vous contacterons afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquerons un numéro d'autorisation de retour. Merci de reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et de joindre une copie de ce document à votre colis à retourner.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception des produits concernés retournés.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

1. 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.
2. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez pris en compte 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 Qualité.
3. 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.
4. 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 Qualité :

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 Qualité.

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-000189

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 62 18 79 41

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 (NAR) _____
--	--

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Applicateurs de clips WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok®	
RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> • 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 NAR 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/Email
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

EIF-000189

Appendix 2 – WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok® Clip Appliers Recall

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
AE05ML	73A1700701	AE05ML	73H1600582
	73B1700183		73H1600583
	73B1700567		73H1600663
	73C1600069		73H1600664
	73C1600070		73H1600665
	73C1600071		73H1600666
	73C1700288		73H1600667
	73C1700289		73H1600668
	73C1700290		73J1600135
	73C1700292		73J1600136
	73C1700300		73J1600137
	73F1600036		73J1600138
	73F1600037		73J1600139
	73F1600038		73J1600414
	73F1600039		73J1600415
	73F1600040		73J1600416
	73F1600689		73K1600118
	73F1600690		73K1600457
	73F1600691		73K1600458
	73F1600692		73K1600497
	73F1600693		73K1600514
	73F1600694		73K1600614
	73G1600151		73L1600528
	73G1600431		73L1600529
	73G1600432		73L1600530
	73G1600716		73L1600531
	73G1600717		73L1600532
	73H1500014		73L1600563
	73H1500015		73M1600200
	73H1500016		73M1600201
	73H1600173		73M1600202
	73H1600174		73M1600279