

14 janvier 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial	Tige percutanée Percuvance® 29cm Tige percutanée Percuvance® 36cm
Référence Teleflex :	EIF-000322
Type d'action	Rappel
Code produit	Numéro de lot
PCVSH3	Veuillez vous reporter à l'Annexe 2 pour consulter la liste des lots concernés
PCVSHL3	

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

Teleflex est en train de rappeler volontairement ces produits en raison d'un risque de déformation et, potentiellement, de rupture, d'une pièce de l'extrémité distale de la tige Percuvance® pendant son utilisation. La rupture d'une pièce pourrait compromettre la fonctionnalité et la sécurité de l'extrémité de la tige. Si cela se produit en cours d'utilisation, une intervention chirurgicale pourrait s'avérer nécessaire.

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 email 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) et compléter les informations sur tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez 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 alors un numéro d'autorisation de retour.

Il vous faudra alors reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et en joindre une copie à votre colis à retourner.

5. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle 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 Global QA (Manufacturing)

**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-000322

VEUILLEZ 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 (NAR) _____
--	--

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS AFFECTÉS	Tige percutanée Percuvance® 29cm Tige percutanée Percuvance® 36cm	
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 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 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	

Appendix 2 - EIF-000322

Product Code	Product Name	Lot/Batch Number
PCVSH3	Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm	73A1700531 73B1700180 73F1700583 73F1700584 73F1700585 73H1700728 73J1600394 73J1700072 73J1700073 73J1700074 73J1700554
PCVSHL3	Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm	73A1700535 73B1600170 73B1700073 73B1700523 73B1700646 73C1600058 73C1600706 73D1600482 73F1600086 73G1600207 73G1600468 73G1600573 73G1700041 73G1700311 73G1700577 73H1600509 73H1700513 73H1700526 73H1700531 73H1700532 73J1700100 73J1700553 73M1600016 73M1600027 73M1600231