

Teleflex Medical s.a.s
31460 Le Faget - France
Tél.: 33+ (0)5.62.18.79.40
Fax: 33+ (0)5.61.83.35.84
www.teleflex.com
S.A. au capital de 1 072 934,68 €
R.C.S. Toulouse B 347 479 883
Siret 347 479 883 00030

15.03.2011

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé, pharmaciens
responsables des dispositifs médicaux et des correspondants
Matéριοvigilance**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Nom commercial du produit concerné :	Super Arrow-Flex(R) Set de gaines d'introduction percutanée à valve hémostatique/orifice latéral intégrés
Type d'action :	Retrait du marché
Référence : CL-07635 N° de lot : CF0061539	

Chère Madame, Cher Monsieur,

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex Medical, par l'intermédiaire de sa filiale Arrow International, Inc (« Arrow ») a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les dispositifs identifiés ci-dessus.

2. Description du problème

Nous avons reçu des réclamations indiquant qu'un côté du joint d'étanchéité de la pochette n'était pas correctement étanche. Par conséquent, l'emballage peut avoir été compromis et la stérilité du produit ne peut être garantie.
Si un produit non stérile est utilisé, il existe un risque d'infection.

3. 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 numéro de lot concerné et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock du numéro de lot concerné, veuillez l'indiquer sur le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et le faxer au service Qualité de Teleflex Medical au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**.
3. Si vous avez en stock des produits du numéro de lot concerné, veuillez remplir le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et le renvoyer immédiatement au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**. Ceci nous permettra de nous assurer que vous avez bien reçu cette lettre et de connaître la quantité de produits que vous avez à nous retourner.
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés. Nous vous communiquerons un Numéro d'Autorisation de Retour. Merci de le reporter sur la ligne prévue à cet effet dans le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et de joindre ce document au colis de retour
5. Le service clients de Teleflex Medical pourra créditer votre compte une fois les produits renvoyés.

Consignes destinées aux distributeurs du produit concerné

Si vous êtes un distributeur, Teleflex Medical vous demande d'informer vos clients qui ont reçu les produits concernés par cet avis de mesure corrective en leur faisant parvenir :

- Une copie de cet avis de sécurité
- Une copie du formulaire d'accusé de réception et d'état de stock (Annexe 1)

Le formulaire d'accusé de réception et d'état de stock doit être rempli dans son intégralité, signé et renvoyé au distributeur (vous).

En tant que distributeur, vous devez fournir à Teleflex Medical un certificat attestant que tous vos clients concernés ont été contactés dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité. Veuillez transférer tous les formulaires d'accusé de réception remplis par vos clients au **Service Qualité** : fax : **05 62 18 79 76** ou **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**.

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) seront informées par Teleflex Medical dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex Medical.

4. Teleflex Medical

Teleflex Medical informe tous les clients, employés de Teleflex Medical et distributeurs potentiellement concernés par cet avis de sécurité.

5. 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.

6. Contact

Pour information produits :

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :
Service Qualité : 05 62 18 79 76 ou **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**

Pour les questions spécifiques au produit :
Mme Sandrine Barbosa- chef de produits : 06 30 10 22 55

Cette mesure corrective de sécurité est volontaire et toutes les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Teleflex Medical s'est engagé à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

Signé par :

Mairsíl Claffey
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs, EMEA

Document joint :

Annexe 1 FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK

**Mesure corrective de sécurité de dispositif médical concernant des produits Teleflex Medical,
par l'intermédiaire de sa filiale Arrow International, Inc. (« Arrow »)**

Avis à prendre en compte immédiatement

**RENOVEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DUMENT REMPLI AU FAX :
05 62 18 79 82 ou à l'adresse suivante : productcomplaints.france@teleflexmedical.com**

<input type="checkbox"/> Nos stocks ne comportent aucun produit du numéro de lot concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Notre établissement est en possession du produit du numéro de lot concerné et nous avons cessé d'utiliser et de distribuer le produit en question. Nous l'avons placé en quarantaine et renverrons les quantités suivantes. <input type="checkbox"/> Veuillez créditer notre compte dès que vous aurez reçu les produits renvoyés.
--	--

Produit	Set de gaines d'introduction percutanée à valve hémostatique/orifice latéral intégrés (sans joint d'étanchéité) Super Arrow-Flex(R)	
Référence	Numéro de lot	Quantité (unitaire)
CL-07635	CF0061539	

Nom/Titre

Date

Signature

Numéro de téléphone

Nom de l'établissement

Adresse

(Ville, code postal)

N° d'autorisation de retour

N° de client