

25<sup>th</sup> août 2014

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

<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>	Clamp à anastomose Pilling® Derra
<b>TYPE D'ACTION :</b>	Rappel
<b>RÉFÉRENCE TELEFLEX :</b>	50000751
<b>RÉFÉRENCES</b>	Réf. : 354135 (lot D3) <i>Erreur de référence : 354136 gravé au lieu de 354135</i>

Cher/Chère client(e),

**Informations détaillées sur les produits concernés**

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



**1. Description du problème**

Teleflex Medical transmet une mesure corrective de sécurité volontaire aux clients ayant reçu le numéro de lot D3 de la référence 354135, clamp à anastomose Derra. Teleflex Medical a découvert qu'un nombre de pièces limité du lot D3 de la référence 354135 a été gravé par erreur par la référence 354136. L'emballage du produit est correct, le produit est correct, la gravure sur le produit est erronée.

Il est probable que l'utilisateur remarque une différence de taille au niveau de l'embout du clamp avant utilisation. Cependant, si la différence de taille n'est pas immédiatement apparente, cela peut nécessiter un délai de traitement minimum, le temps qu'un clamp de remplacement soit localisé. Il est peu probable que ce problème suscite des effets indésirables pour l'utilisateur/le patient.

**2. 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 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-dessous.
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 à la section 6 et vous recevrez 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**

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 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.
  3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons 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.
- 3. Teleflex**
- Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.
- 4. 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.
- 5. Contact**
- Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

**Service Clientèle :**

**Contact :** Carine Fournier

**Téléphone :** +33 (0) 5 62 18 79 17

**FAX :** + 33 (0) 5 62 18 79 82

**E-mail :** [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons 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. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le Service Clientèle.

**Au nom de Teleflex,**

*Karen Boylan*

---

**Karen Boylan**  
**VP Global RA/QA**

