

3 Septembre 2014

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

TYPE D'ACTION :	Rappel	
RÉFÉRENCE TELEFLEX :	CC-14-0104	
Nom commercial	Référence	Lot
RUSCH – Manche de laryngoscope réutilisable à LED - fin	671067-000010	OA
RUSCH - Manche de laryngoscope réutilisable à LED - court	671067-000030	OA

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

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

2. Description du problème

Teleflex est en train de rappeler le produit susmentionné suite à la réception de la réclamation d'un client signalant une boîte de manches de laryngoscope courts (671067-000030 Court) contenant par erreur des poignées de laryngoscope fins (671067-000010 Fin). Ce défaut de conditionnement se repère très facilement et ne présente aucun risque potentiel de blessure pour le patient.



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 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. Retourner immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
4. Après réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement 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) procédera à un échange dès réception de votre formulaire.

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 Qualité.
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.

4. Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective 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. 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.

6. Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité:

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

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 Qualité.

Au nom de Teleflex,

Karen Boylan

Karen Boylan
VP Global RA/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**

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : + 33 (0) 5 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 _____
--	---

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	RUSCH -Manche de laryngoscope réutilisable à LED - fin, RUSCH - Manche de laryngoscope réutilisable à LED - court	
RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ
671067-000010	OA	
671067-000030	OA	
<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 retours 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 :	TITRE/FONCTION
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	