

12 février 2016

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action	<b>Rappel</b>	
Référence Teleflex :	EIF-000012	
<b>Applicateur de clips de ligature automatique Hem-o-lok 5 mm WECK® AutoEndo5® Hem-o-lok®</b>		
Nom commercial	Référence	Lot
Applicateur de clips de ligature Medium Large Hem-o-lok Auto Endo5	543965 WK543965	73J1500065 73J1500066 73J1500280 73J1500440 73J1500565 73J1500566 73K1500193

Cher/Chère client(e),

### Informations détaillées sur les produits concernés

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

### Description du problème

Teleflex Medical est en train de rappeler ce produit car un ergot pourrait faire défaut au niveau d'un clip se trouvant dans l'applicateur. Un ergot est la partie du clip qui permet de maintenir le clip dans les mors de l'applicateur avant l'application. S'il manque un ergot sur un clip, ce dernier pourrait ne pas être maintenu en toute sécurité dans les mors de l'applicateur, rendant impossible la fermeture du clip par le chirurgien. Le chirurgien devra alors avancer jusqu'au prochain clip afin de réaliser la ligature. Le mode d'emploi du produit avertit l'utilisateur comme suit : « Après le chargement du clip, vérifiez toujours que le clip reste dans les mors de l'applicateur. ».

### 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 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-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 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) procédera à un échange 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 Clientèle.
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

**Téléphone :** 05 62 18 79 41

**FAX :** 05 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/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. 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*

N° de client \_\_\_\_\_

Annexe 1

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION RELATIF À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

**AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL PUBLIÉ PAR TELEFLEX -  
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

Réf. EIF-000012

**VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :**

**FAX :** 05 62 18 79 82

**E-mail :** [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto: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 <b>AUCUN</b> 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 <b>COMPORTE</b> 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.  <b>N° d'autorisation de retour (NAR)</b> _____ <small>(Nous vous communiquerons ce n° après réception de votre formulaire dûment complété)</small>
--	---

**VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.**

<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>	Applicateur de clips de ligature automatique Hem-o-lok 5 mm WECK® AutoEndo5® Hem-o-lok®	
<b>RÉFÉRENCE PRODUIT</b>	<b>NUMÉRO DE LOT</b>	<b>QUANTITÉ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Veillez joindre une copie du <b>formulaire d'accusé de réception dûment complété</b> dans le colis de retour contenant les unités à retourner.</li> <li>Assurez-vous que le <b>numéro NAR soit clairement visible</b> sur le colis de retour.</li> <li>Veillez étiqueter les produits retournés avec la mention «<b>Retours suite à une mesure corrective de sécurité</b> »</li> </ul>		

**Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).**

<b>NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ)</b>	
<b>ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>Téléphone/Fax</b>
<b>FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :</b>	<b>Cachet</b>
<b>NOM EN MAJUSCULES :</b> _____	
<b>SIGNATURE :</b> _____	
<b>DATE</b>	