

7 novembre 2016

## URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

<b>Nom commercial du produit concerné :</b>		Plateau de biopsie pour lésion osseuse ARROW® OnControl® Plateau d'aspiration ARROW® OnControl® Plateau de biopsie pour lésion osseuse ARROW® OnControl® Plateaux de biopsie pour lésion osseuse ARROW® OnControl® Plateau complet de biopsie de moelle osseuse ARROW® OnControl® Plateau de biopsie de moelle osseuse ARROW® OnControl® Plateau d'aspiration porté ARROW® OnControl® Plateau de procédure stérile ARROW® OnControl® Plateau pour aiguille portée de biopsie OnControl®			
<b>Type d'action :</b>		<b>Rappel</b>			
<b>Référence Teleflex :</b>		<b>EIF-000084</b>			
Code produit	Lot	Code produit	Lot	Code produit	Lot
9403-EU-006	<b>Voir l'annexe 2</b>	9461-VC-006	<b>Voir l'annexe 2</b>	9464-VC-006	<b>Voir l'annexe 2</b>
9403-VC-006		9462-EU-001		9465-VC-001	
9408-EU-006		9462-VC-001		9465-VC-006	
9408-VC-006		9462-VC-006		9466-EU-001	
9411-EU-006		9463-EU-001		9466-VC-001	
9411-VC-006		9463-VC-001		9466-VC-006	
9451-VC-006		9463-VC-006		9470-VC-006	
9458-VC-006		9464-EU-001		9471-VC-006	
9461-VC-001		9464-VC-001		9472-VC-006	

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 est en train de rappeler ce produit car l'emballage stérile externe pourrait ne pas être totalement hermétique. En raison de cette altération de l'emballage, la stérilité du champ contenu à l'intérieur et utilisé pour préparer l'aspiration de moelle osseuse avec le système OnControl ne peut être garantie. Si la stérilité du champ est compromise, il existe un risque d'infection.

### 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 mentionnés dans l'annexe.



3. Si vous avez en stock des produits concernés, 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. Cessez immédiatement de distribuer tous les produits portant les références catalogue et les numéros de lot susmentionnés et mettez-les en quarantaine.
2. À l'aide des modèles de lettres à l'attention de la clientèle et de Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel fournis, communiquez ce rappel à tous vos clients ayant reçu un produit concerné par ce rappel.
3. Demandez à vos clients de vous retourner tout produit concerné, accompagné du Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel dûment complété, à des fins de consolidation et en vue de leur retour à Teleflex. Si une autre approche devait s'avérer nécessaire, veuillez contacter le Service Clientèle de Teleflex pour obtenir de plus amples informations.
4. Pour retourner le produit, complétez le Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel ci-joint puis envoyez-le par e-mail ou par fax à la personne de contact mentionnée sur cet avis. Nous pourrions ainsi documenter la quantité de produits que vous devrez retourner. Un représentant du Service Clientèle vous contactera afin de vous attribuer un numéro d'autorisation de retour (RAN) et de vous fournir des instructions en vue du retour du produit à Teleflex Medical.
5. Si vous et vos clients n'avez aucun stock de produits concernés, veuillez compléter le Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel puis l'envoyer par e-mail ou par fax à la personne de contact mentionnée sur cet avis. Nous pourrions ainsi documenter le fait que vous avez bien reçu cette lettre.
6. Une fois que vous aurez retourné tous les produits rappelés que vous aviez en stock, et collecté et consolidé tous les produits rappelés qui étaient en possession de vos clients, veuillez cocher sur le Formulaire d'Accusé de Réception de Rappel ci-joint la case indiquant que vous avez accompli la procédure de rappel et envoyer ce formulaire par e-mail ou par fax à la personne de contact mentionnée sur cet avis. Nous pourrions ainsi documenter le fait que vous avez bien accompli la procédure de rappel.
7. 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.
8. 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)

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

Annexe 1

N° de client : \_\_\_\_\_

## CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Réf. Teleflex EIF-000084

### Formulaire d'accusé de réception AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE

Veuillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veuillez cocher la case appropriée :

<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.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">           N° d'autorisation de retour (NAR) _____         </div>	

Veuillez indiquer **CLAIREMENT** en majuscules les informations de retour ci-dessous

<b>Nom des produits concernés</b>	Plateau de biopsie pour lésion osseuse ARROW® OnControl® Plateau d'aspiration ARROW® OnControl® Plateau de biopsie pour lésion osseuse ARROW® OnControl® Plateaux de biopsie pour lésion osseuse ARROW® OnControl® Plateau complet de biopsie de moelle osseuse ARROW® OnControl® Plateau de biopsie de moelle osseuse ARROW® OnControl® Plateau d'aspiration porté ARROW® OnControl® Plateau de procédure stérile ARROW® OnControl® Plateau pour aiguille portée de biopsie OnControl®	
<b>Référence produit</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité (retournée)</b>

**Instructions de retour :**

- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « Retours suite à une mesure corrective de sécurité ».
  - Veuillez joindre aux produits retournés une copie de ce formulaire (avec mention du numéro NAR).
- Les retours ne s'accompagnant pas de TOUS les documents nécessaires ne pourront PAS être traités.

Nom de l'établissement - (hôpital, organisme de soins de santé, etc.)

<b>Adresse de l'établissement :</b>	<b>Adresse e-mail :</b>
	<b>Numéro de téléphone :</b>
<b>Formulaire complété par :</b>	
<b>Nom en majuscules :</b>	<b>Cachet de l'établissement :</b>
<b>Signature :</b>	
<b>Date :</b>	

