

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;"> <b>N° d'autorisation de retour (NAR) _____</b> </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>	

Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch	Product Code	Lot/Batch				
9403-EU-006	010742	9408-VC-006	013257	9451-VC-006	012690	9458-VC-006	014132	9464-EU-001	012134S				
	011231		013258		013071		014193		013008S				
	011942		013477		013247		014194		013067S				
	013606		013478		013470		014195		013475S				
9403-VC-006	010848		013688		013692		9461-VC-001		014196	9461-VC-006	014196	9464-VC-001	013510S
	011230		013894		013735				014313		013601S		
	011587		013895		013898				014314		013691S		
	012101		013896		014125				014402		014320S		
	012348		013897		014138				014404		014563S		
	012697		014111		014232				014405		014809S		
	013245		014112		014312				014406		010744S		
	013888		014113		014565				014607		010956S		
014127	014114	010561	014608	011718S									
014208	014115	010562	014609	012135S									
014407	014134	010723	9461-VC-001	012579S	9461-VC-006	014615	9464-VC-006	012695S					
9408-EU-006	010740	014135		010781		013469S		011227	010744	012625S			
	010948	014136	010782	9462-EU-001	011492	9465-VC-001	010957S						
	011049	014199	010817		011938		010956						
	011377	014200	010872		012694		011051						
	011588	014201	010893		013065		011491						
	012117	014202	010952	013686	011590								
	012961	014306	010953	014615	011719								
	013054	014307	010964	010894S	011939								
	013476	014308	010969	011715S	012136								
	014124	014420	010977	012458	012350								
	014137	014422	011039	013244S	012696								
	014167	014423	011040	013685S	012778								
	014233	014569	011041	013690S	013252								
	014424	014570	011060	014166S	013902								
	014455	014571	011061	014205S	014025								
	014701	014703	011061	014623S	014120								
9408-VC-006	010438	014805	011223	9462-VC-001	014205S	9465-VC-006	014120	9466-EU-001	014231				
	010439	010741	011378		014627S		014319						
	010556	010950	011379	9462-VC-001	014627S	9465-VC-006	014453	9466-VC-001	014618				
	010557	011376	011555		010743S		010957S						
	010737	012116	011556		010778S		011940S						
	010738	012960	011557		010954S		014321S						
	010739	013051	011710	012580S	9465-VC-006	9466-EU-001	010957	9466-VC-001	011496				
	010946	013687	011711	012891S						011941			
	010947	014311	011712	9462-VC-006	012891S	012137	9466-EU-001	9466-VC-001	012351				
	011037	014454	011949		010743	013286							
	011046	010440	011950		010778	013901							
	011047	010559	011951		010954	014322							
	011048	010949	011951	011495	9466-EU-001	9466-VC-001	010897S	9470-VC-006	010859				
	011215	011052	011951	011545						011451S			
	011216	011218	012143	011582						013049S			
	011217	011218	012144	011714						013846S			
	011380	011386	012146	012130	9466-EU-001	9466-VC-001	013892S	9471-VC-006	013107				
	011381	011720	012345	012131						014164S			
	011383	011948	012346	013251	014128								
	011384	012352	012461	013860	014207S								
	011385	012459	012462	013893	014430S								
	011675	012578	012575	014128	014624S								
	011676	012689	012576	014316	9466-VC-001	9466-VC-006	010844	9471-VC-006	011512				
	011945	012894	012577	010895S						011544			
011946	013060	012691	011449S	013050S									
011947	013246	012692	013050S	014181S									
012139	013468	012693	014165S	014206S									
012140	013509	012897	014206S	014318S									
012141	013689	012898	014426S	014626S									
012142	013891	013072	014626S	9463-VC-001	9466-VC-006	010844	9472-VC-006	013108					
012353	014121	013086	010331S						011450S				
012354	014139	013248	010955S	011717									
012355	014168	013249	011716S	011834									
012356	014197	013250	012133S	012131									
012463	014203	013471	013066S	012349									
012464	014310	013472	9463-VC-006	013070									
012465	014425	013473		013474	013789								
012570	014617	013694		013890	014126								
012572	010183	013695		013899	014324								
012573	010560	013696	011717	9464-EU-001	9472-VC-006	013108	9472-VC-006	013261					
012686	010780	013734	010331						010896S				
012687	010951	013904	010955	011450S									
012688	010972	013905	011513	9464-EU-001	9472-VC-006	013108	9472-VC-006	013261					
012895	011042	013906	011584						011450S				
012896	011050	013907	011717	011834									
013074	011050	013907	011834	012131									
013084	011348	014116	011513	012349									
013085	011382	014117	011584	013070									
013122	011583	014118	011717	013474									
013185	011709	014119	013890	013789									
013255	011952	014129	013899	014126									
013256	012343	014130	014230	014324									
	012568	014131	014317	014324									
			014616	014324									
			010896S	014324									
			011450S	014324									