

17 novembre 2016

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

Type d'action	Rappel
Référence Teleflex :	EIF-000088
Nom commercial	<b>Système de fermeture endo-facial WECK® EFX™</b>
Code produit	N° de lot
EFX002	3264480000
	3269990000
	3270100000

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 le produit susmentionné en raison de réclamations clients signalant que les ailes du dispositif se sont partiellement détachées du WECK® EFX™ Shield durant son utilisation. Les ailes sont fixées au dispositif en deux points et ne se sont donc pas complètement détachées du dispositif. Ce détachement partiel rend le retrait du dispositif du patient plus difficile et le site d'incision pourrait devoir être élargi afin de retirer le dispositif. Ce problème soulevé par certains clients n'a en aucun cas nuit à la santé d'un patient.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Nous demandons maintenant à nos clients de prendre les mesures suivantes :

**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-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 Qualité.
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  
**FAX :** 05 62 18 79 82

**Téléphone :** 05 62 18 79 41  
**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*

**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**

Réf. EIF-000088 : Système de fermeture endo-facial WECK® EFX™

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 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 <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 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.  <b>N° d'autorisation de retour (NAR)</b> _____
--	---

**VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.**

<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS AFFECTÉS</b>	<b>Système de fermeture endo-facial WECK® EFX™</b>	
<b>RÉFÉRENCE PRODUIT</b>	<b>NUMÉRO DE LOT</b>	<b>QUANTITÉ</b>
EFX002	3264480000	
EFX002	3269990000	
EFX002	3270100000	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veuillez 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>• Veuillez 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>
NOM EN MAJUSCULES : _____  SIGNATURE : _____	
<b>DATE</b>	