

29 mars 2017

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action	Avis de mesure corrective
Référence Teleflex :	EIF-000122
Nom commercial	Agrafeuse chirurgicale à usage unique WECK Visistat® 35R
Code produit	Numéro de lot
528135	73H1600207

Cher/Chère client(e),

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant le produit susmentionné.

### Description du problème

Teleflex Medical contacte les clients qui ont reçu le produit susmentionné en raison d'une erreur d'étiquetage sur les boîtes contenant six unités emballées et étiquetées individuellement. Les étiquettes de certaines boîtes indiquent qu'elles contiennent les dispositifs Visistat Wide (Large), alors qu'en réalité il s'agit des dispositifs Visistat Regular (Normal). Les unités individuelles sont correctement étiquetées et indiquent les dimensions réelles du dispositif. L'erreur apparaît uniquement sur les boîtes. Il est peu probable que l'utilisation de ces dispositifs entraîne des conséquences indésirables, mais cela peut entraîner un retard de procédure. Teleflex Medical publie cette mesure corrective dans un effort de fournir à ses clients et à leurs patients des produits de qualité optimale.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette mesure. 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 ayant le code produit et le numéro de lot susmentionnés. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits du lot concerné et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Inspectez les produits concernés et vérifiez si l'étiquette de la boîte identifie correctement les produits qui se trouvent à l'intérieur de la boîte. Si vous le souhaitez, vous pouvez retourner à Teleflex Medical les produits dont l'étiquette est incorrecte.
3. Si vous souhaitez retourner le produit, complétez le Formulaire d'accusé de réception ci-joint puis envoyez-le par e-mail au contact mentionné ci-dessous. 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 (NAR) et de vous fournir des instructions en vue du retour du produit à Teleflex Medical.
4. Si vous n'avez aucun stock de produits concernés ou si vous ne souhaitez pas retourner le produit, veuillez compléter le Formulaire d'accusé de réception puis l'envoyer par e-mail au contact mentionné ci-dessous. Nous pourrions ainsi documenter le fait que vous avez bien reçu cette lettre.



## CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

1. Cessez immédiatement de distribuer tous les produits portant le code de produit et le numéro de lot susmentionnés et mettez-les en quarantaine.
2. Inspectez les produits concernés et vérifiez si l'étiquette de la boîte identifie correctement les produits qui se trouvent à l'intérieur de la boîte. Si vous le souhaitez, vous pouvez retourner à Teleflex Medical les produits dont l'étiquette est incorrecte afin qu'ils ne soient pas distribués par erreur aux professionnels de santé.
3. Transmettez cet avis de mesure corrective à tous vos clients qui ont reçu les produits concernés par cette mesure. Les clients ont la possibilité de retourner les produits mal étiquetés s'ils le souhaitent. Si l'un de vos clients souhaite retourner les produits concernés, demandez-lui de vous les retourner avec le formulaire d'accusé de réception dûment complété ; à votre tour, vous pourrez retourner à Teleflex Medical l'ensemble des produits reçus. Dans le cas où une approche alternative est nécessaire, contactez le Service Qualité de Teleflex.
4. Pour retourner les produits à Teleflex Medical, complétez le Formulaire d'accusé de réception ci-joint puis envoyez-le par e-mail au contact mentionné ci-dessous. Nous pourrions ainsi documenter la quantité de produits que vous devrez retourner. Un représentant du Service Qualité vous contactera afin de vous attribuer un numéro d'autorisation de retour (NAR) 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 ou si vos clients ne souhaitent pas retourner les produits concernés, veuillez compléter le Formulaire d'accusé de réception puis l'envoyer par e-mail au contact mentionné ci-dessous. Nous pourrions ainsi documenter le fait que vous avez bien reçu cette lettre.
6. Une fois que vous aurez retourné tous les produits que vous aviez en stock, et collecté et consolidé tous les produits que vos clients souhaitent retourner, veuillez cocher sur le Formulaire d'accusé de réception ci-joint la case indiquant que vous avez accompli la mesure corrective et envoyer ce formulaire par e-mail au contact mentionné ci-dessous. Nous pourrions ainsi documenter le fait que vous avez bien accompli la mesure corrective.
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

**FAX :** 05 62 18 79 82

**Téléphone :** 05 62 18 79 41

**E-mail :** [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Veillez 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-000122 - Agrafeuse chirurgicale à usage unique WECK Visistat® 35R

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 et nous avons l'intention de retourner les produits mentionnés ci-dessous.
<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 ; cependant, nous n'avons pas l'intention de retourner les produits.	<p><b>N° d'autorisation de retour (NAR)</b></p> <p>_____</p>

**VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.**

<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>	Réf. EIF-000122 - Agrafeuse chirurgicale à usage unique WECK Visistat® 35R	
<b>RÉFÉRENCE PRODUIT</b>	<b>NUMÉRO DE LOT</b>	<b>QUANTITÉ</b>
528135	73H1600207	
<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>		

Veuillez 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>	