

15 Aug 2011

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, pharmaciens responsables des dispositifs médicaux et des correspondants Matériovigilance

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

Nom commercial du produit concerné :	LIQUICK® PLUS			
Type d'action:	Rappel de lots			
	REFERENCE	Numéro de Lot	REFERENCE	Numéro de Lot
	620210 Ch 10	10/39/211	620014 Ch 14	11/01/223
		11/06/213		11/10/222
		11/08/222		11/12/217
		11/18/227		11/12/239
	620012 Ch 12	11/02/201	620016 Ch 16	11/14/201
		11/03/221		11/16/206
		11/06/224		11/18/229
		11/06/225		11/20/251
		11/12/238		11/23/226
11/13/216		10/39/210		
11/15/223		11/13/242		
11/15/233		11/21/233		
11/18/208				
11/18/213				
11/18/228				
11/19/246				
11/21/234				

Chère Madame, Cher Monsieur,

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Medical Service GmbH / Teleflex a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les dispositifs mentionnés ci dessus.

2. Description du problème

Les produits listés ci-dessus font l'objet d'une mesure de rappel car Medical Service GmbH a été informé que le scellage de l'emballage est potentiellement endommagé ou ouvert. Ce défaut compromet la sécurité de l'emballage et la stérilité des produits qui ne peut plus être garantie. Si un produit non stérile est utilisé il y a un risque possible d'infection.

3. CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

Conseil sur les actions à suivre par le personnel médical et/ou clients

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 des numéros de lot concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock de produit concerné, veuillez l'indiquer sur le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et l'envoyer au service Qualité au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**.
3. Si vous avez en stock des produits concernés, veuillez remplir le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et le renvoyer immédiatement au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**. Ceci nous permettra de nous assurer que vous avez bien reçu cette lettre et de connaître la quantité de produits que vous avez à nous retourner.
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et de vous communiquer un Numéro d'Autorisation de Retour. Merci de le reporter sur la ligne prévue à cet effet dans le formulaire **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et de joindre ce document au colis de retour.
5. Une fois les produits renvoyés un échange ou un avoir pourra être réalisé.

Consignes destinées aux distributeurs du produit concerné

Si vous êtes un distributeur, Medical Service GmbH / Teleflex vous demande d'informer vos clients qui ont reçu les produits concernés par cet avis de mesure corrective en leur faisant parvenir :

- Une copie de cet avis de sécurité
- Une copie du formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1)

Le formulaire d'accusé de réception et d'état de stock doit être rempli dans son intégralité, signé et renvoyé au distributeur (vous).

En tant que distributeur, vous devez fournir un certificat attestant que tous vos clients concernés ont été contactés dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité. Veuillez transférer tous les formulaires d'accusé de réception remplis par vos clients au **Service Qualité au fax : 05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**.

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) seront informées par Medical Service GmbH / Teleflex lorsque les produits concernés ont été directement distribués par ce dernier. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Medical Service GmbH / Teleflex.

4. Actions de Medical Service GmbH / Teleflex

Medical Service GmbH / Teleflex informe tous les clients, employés de Medical Service GmbH / Teleflex et distributeurs potentiellement concernés par cet avis de sécurité.

5. 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.

6. Contacts

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :
Service Qualité : 05 62 18 79 41 ou productcomplaints.france@teleflex.com

Cette mesure corrective de sécurité est volontaire et toutes les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Medical Service GmbH / Teleflex s'est engagé à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces et regrette sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

Signé par :

Documents joints :

**Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock.
Tableau des références concernées et livrées à votre établissement.**

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK

**Mesure corrective de sécurité de dispositif médical concernant des produits Medical Service GmbH,
Avis à prendre en compte immédiatement**

RENOVEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DUMENT REMPLI :
Par fax au 05 62 18 79 82 ou par email à l'adresse suivante : productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nos stocks ne comportent aucun produit du numéro de lot concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Notre établissement est en possession du produit du numéro de lot concerné et nous avons cessé d'utiliser et de distribuer le produit en question. Nous l'avons placé en quarantaine et renverrons les quantités suivantes.	
NR d'autorisation de retour : _____	<input type="checkbox"/> Echange	<input type="checkbox"/> Avoir

Référence	Lot	Quantité		Référence	Lot	Quantité		Référence	Lot	Quantité

Nom / Titre (en lettres majuscules)

Date

Nom de l'établissement

Signature

Numéro de téléphone

Adresse

Code postal / Ville

N° de client :
