

13 mars 2014

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

TYPE D'ACTION :	Rappel		
RÉFÉRENCE TELEFLEX :	40003871		
Nom commercial	Matériel	Numéro de lot	
Trocart complet à canule lisse Weck® Vista™ 5/10 mm x 100 mm	405910	Voir Annexe 2	
Canule lisse Weck® Vista™ 5/10 mm x100mm	405910C		
Trocart d'accès laparoscopique optique à canule fileté Weck® Vista™ 5/10 mm x 100mm	405910R		
Canule fileté Weck® Vista™ 5/10 mm x100mm	405910RC		
Trocart complet à canule lisse Weck® Vista™, 5/10/12 mm x 100 mm	405912		
Trocart complet à canule lisse Weck® Vista™, 5/10/12 mm x 125 mm	40591213		
Canule lisse Weck® Vista™ 5/10/12 mm x 100mm	405912C		
Trocart d'accès laparoscopique optique à canule fileté Weck® Vista™ 5/10/12 mm x 100mm	405912R		
Canule fileté Weck® Vista™ 5/10/12 mm x100mm	405912RC		
Trocart de Hasson Weck® Vista™ 5/10/12mm X 100 mm	405933		
Trocart à ballonnet Weck® Vista™ 5/10mm - Longueur standard (70 mm)	410944		
Trocart à ballonnet Weck® Vista™ 5/10mm - Longueur Long (100 mm)	410944L		
Trocart à ballonnet Weck® Vista™ 5/10 mm - Longueur Court (53 mm)	410944S		
Trocart à ballonnet Weck® Vista™ 5/10/12 mm- Longueur standard (70 mm)	412944		
Trocart à ballonnet Weck® Vista™ 5/10/12 mm- Long (100 mm)	412944L		

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Teleflex a publié un avis de rappel volontaire pour les produits susmentionnés suite à des réclamations signalant une fuite de gaz d'insufflation dans le dispositif pouvant rendre difficile ou différer la réalisation des procédures chirurgicales laparoscopiques.

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

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

- 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.
- 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).
- 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. Retourner immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).

4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquer 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 au colis de retour.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra un avoir/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 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 Clientèle.
 3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons 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.
- 4. Teleflex**
Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective 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. 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.

- 6. Contact**
Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité :

Contact : Dominique Giulioli

Téléphone : +33 (0) 5 62 18 79 25

FAX : + 33 (0) 5 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons 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 Clientèle.

Au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director of Quality International.

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**

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : + 33 (0) 5 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 AUCUN 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. N° d'autorisation de retour _____
--	---

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	WECK VISTA	
RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ

- Veillez joindre une copie du **formulaire d'accusé de réception dûment complété** dans le colis de retour contenant les unités à retourner.
- Assurez-vous que le **numéro RAN soit clairement visible** sur le colis de retour.
- Veillez étiqueter les retours avec la mention « **Retours suite à une mesure corrective de sécurité** ».

Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone / Fax
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	TITRE/FONCTION
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2

Pièce	Numéro de lot	Pièce	Numéro de lot	Pièce	Numéro de lot	Pièce	Numéro de lot
405910	01A1300139	405910R	01J1200009	40591213	01J1200416	410944	01K1200601
405910	01B1300050	405910R	01J1200234	40591213	01K1200612	410944	01K1200623
405910	01D1300318	405910R	01J1200380	40591213	01L1200160	410944	01L1200355
405910	01E1300139	405910R	01K1200142	405912C	01B1300009	410944	01L1200378
405910	01E1300217	405910R	01M1200251	405912C	01J1200384	410944L	01A1300202
405910	01E1300432	405910RC	01A1300141	405912C	01K1200725	410944L	01J1200219
405910	01G1200242	405910RC	01B1300052	405912C	01L1200352	410944L	01K1200067
405910	01G1200341	405910RC	01D1300319	405912R	01A1300170	410944L	01K1200600
405910	01J1200100	405910RC	01J1200010	405912R	01A1300201	410944L	01L1200056
405910	01J1200378	405910RC	01J1200242	405912R	01A1300420	410944L	01L1200354
405910	01J1200461	405910RC	01K1200070	405912R	01A1300545	410944S	01E1300137
405910	01K1200171	405912	01A1300106	405912R	01F1300136	410944S	01J1200460
405910	01K1200266	405912	01E1300218	405912R	01H1200064	410944S	01K1200619
405910	01L1200182	405912	01E1300311	405912R	01K1200378	410944S	01L1200515
405910C	01A1300177	405912	01F1300079	405912R	01K1200621	412944	01J1200241
405910C	01D1300107	405912	01F1300135	405912R	01L1200370	412944	01K1200066
405910C	01E1300140	405912	01J1200462	405912R	01M1200071	412944	01K1200622
405910C	01E1300435	405912	01K1200129	405912R	01M1200252	412944L	01A1300178
405910C	01G1200243	405912	01K1200377	405912RC	01A1300546	412944L	01D1300316
405910C	01J1200226	405912	01K1200596	405912RC	01A1300559	412944L	01E1300310
405910C	01L1200368	405912	01K1200611	405912RC	01G1200244	412944L	01E1300436
405910R	01A1300140	405912	01L1200369	405912RC	01M1200020	412944L	01J1200231
405910R	01A1300179	40591213	01A1300418	405912RC	01M1200068	412944L	01K1200597
405910R	01A1300370	40591213	01A1300427	405933	01F1300080	412944L	01K1200618
405910R	01A1300373	40591213	01E1300052	405933	01L1200353	412944L	01K1200728
405910R	01A1300376	40591213	01E1300055	410944	01A1300203		
405910R	01A1300419	40591213	01E1300056	410944	01D1300412		