

24 mai 2019

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

Type d'action	Rappel
Référence Teleflex	EIF-000360
Nom commercial	Auto Endo5 ML
Code de produit	Numéro de lot
543965	73B1800188

Cher client,

Teleflex Medical a volontairement publié un rappel concernant les produits identifiés par les codes de produit et les numéros de lot ci-dessus.

Description du problème et mesures immédiates requises

Teleflex est en train de rappeler le produit susmentionné car certaines informations variables pourraient ne pas figurer sur l'étiquette apposée sur chaque unité (numéro de lot, date de fabrication, date de péremption). Les données variables figurent sur les cartons des unités de vente.

- Si cette erreur est constatée avant l'utilisation du produit, le traitement pourrait être différé dans l'attente d'un autre produit.
- Si cette erreur n'est pas constatée par l'utilisateur avant l'utilisation du produit, ce produit pourrait être utilisé après sa date de péremption, ce qui pourrait compromettre la stérilité du dispositif. Les patients faisant l'objet d'un traitement avec ce produit restent sous observation clinique après la chirurgie. Dans l'éventualité peu probable où un produit périmé aurait été utilisé, toute complication comme par exemple une infection sera constatée par le personnel médical responsable et traitée de manière post-opératoire conformément à la pratique clinique standard.

Aucun préjudice patient n'a été rapporté. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

Veillez suivre la mesure appropriée en fonction de votre cas de figure :

Emplacement du dispositif	Numéro de la liste de mesures
Structures médicales	1
Distributeurs	2

Liste de mesures n°1 – Structures médicales

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 avez un stock de produits concernés par cette mesure corrective, 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 ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e). Nous vous contacterons afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits concernés
3. Si vous n'avez pas de stock de produits concernés par cette mesure corrective, 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.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

Liste de mesures n°2 – Distributeurs

1. Transmettez cet avis de sécurité 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. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Veuillez cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine. Vous pourrez ensuite retourner tous les produits concernés à Teleflex.
3. 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.
4. 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.
5. Si vous avez continué à distribuer ces produits en dehors de votre pays, veuillez le signaler à Teleflex en envoyant un e-mail à l'adresse e-mail ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone EEE/CH/TK, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer à Teleflex la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente.

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. Maintenez la diffusion de cet avis jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises dans 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

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 VP, QA (Manufacturing)

Annexe 1

N° de client

**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-000360

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 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 (NAR) : _____
--	--

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez 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 NAR soit clairement visible sur le colis de retour. • Veuillez étiqueter les produits retournés 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/Email
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	