

9 mai 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action	Rappel	
Référence Teleflex	EIF-000350	
Nom commercial	Mobile SL, Ch 12, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 20 cm, Ergothan	
Code de produit	Numéro de lot	
580012G CH 12	1745228	17/45/228
580014G CH 14	1743203	17/43/203
	1817202	18/17/202
580114G CH 14	1738207	17/38/207

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 Medical est en train de rappeler le produit susmentionné car l'intégrité et la stérilité du produit pourraient être compromises. Si le produit est compromis, la stérilité de ce dernier ne peut être garantie. Si un produit non stérile est utilisé, il existe un risque d'infection.

Aucun préjudice côté patient lié à ce problème n'a été rapporté. Les produits dont les codes de produit et les numéros de lot ne sont pas mentionnés ci-dessus ne sont pas concernés par ce rappel.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

Vous devez uniquement respecter la liste de mesures correspondant à l'emplacement de votre dispositif, comme suit :

Emplacement du dispositif	Numéro de la liste de mesures
Structures médicales	1
Distributeurs	2
Domicile	3

Numéro de la liste de mesures **1** – Structures médicales

- 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 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 immédiatement renvoyer ce formulaire au service clientèle.

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. Après avoir reçu le formulaire, le service clientèle vous contactera pour vous renvoyer les produits concernés.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit dès réception des produits concernés retournés.

Numéro de la liste de mesures 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 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.
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 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.

Numéro de la liste de mesures 3 – Domicile

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser 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 immédiatement renvoyer ce formulaire au service clientèle.
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. Après avoir reçu le formulaire, le service clientèle vous contactera pour vous renvoyer les produits concernés.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit dès réception des produits concernés retournés.

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 Clientèle :

Contact: Nicole Morawiec

FAX: + 41 31 818 40 93

Telephone: +41 31 818 40 90

E-Mail: nicole.morawiec@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 Clientèle.

Au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Manufacturing)

**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-000350

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX: + 41 31 818 40 93

E-Mail: nicole.morawiec@teleflex.com

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.

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 (RAN) : _____

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- Veuillez joindre une copie du **formulaire d'accusé de réception dûment complété** dans le colis de retour contenant les unités à retourner
- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention «**Rappel** »

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 :

Cachet

NOM EN MAJUSCULES : _____

SIGNATURE : _____

DATE