

20 juillet 2017

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial	Percuvance® Système chirurgical percutané
Référence Teleflex :	EIF-000167/EIF-000181/EIF-000184
Type d'action	Rappel
Code de produit	Lot
PCVGG5	Voir l'Annexe 2
PCVHCA5	
PCVJG5	
PCVMD5	
PCVSC5	
PCVSH3	

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

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

Description du problème

Pour certains des produits rappelés, la sécurité de la connexion entre la tige gainée et l'insert de l'instrument pourrait être défectueuse. Si la connexion n'est pas sûre, l'insert de l'instrument pourrait se détacher dans le corps du patient. Pour certains autres lots rappelés, les mors des inserts d'instruments pourraient se fermer brusquement, ce qui pourrait entraîner un saignement ou des dommages tissulaires. Teleflex Medical est en train de rappeler ces produits afin d'offrir à ses clients et leurs patients des produits d'une qualité optimale.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. 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 concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits des lots concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. 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) ci-après.
3. Si vous avez en 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. Retournez immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e).
4. Nous vous contacterons afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquerons 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 à votre colis à retourner.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera 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 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.
3. 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.
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.

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

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 Qualité.

Au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION RELATIF
À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

**AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL PUBLIÉ PAR TELEFLEX –
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

Réf. EIF-000167/EIF-000181/EIF-000184

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.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Réf. EIF-000167/EIF-000181/EIF-000184 Percuvance® Système chirurgical percutané	
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/Fax/Email
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Appendix 2 – Percuance® Percutaneous Surgical System Recall

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
PCVGG5	73A1600103	PCVJG5	73G1600728	PCVSC5	73G1600390
	73B1600340		73H1600148		73H1600006
	73C1600290		73H1600507		73H1600357
	73C1600451		73H1600901		73H1600506
	73E1600256		73J1600061		73K1600471
	73G1600559		73J1600601		73L1600034
	73G1600726		73L1600024		73M1600327
	73H1600147		73L1600376		73B1600168
	73H1600340		73L1600559	73B1700525	
	73H1600900		73M1500035	73C1600057	
	73J1600599		73M1500300	73C1600152	
	73K1600501		73D1600174	73C1600267	
	73L1600558		73D1600587	73C1600327	
	73M1500034		73E1600661	73D1600176	
	PCVHCA5		73A1600601	PCVMD5	73F1600015
73A1700239		73G1600729	73E1600001		
73C1600705		73H1600012	73E1600662		
73E1600177		73H1600149	73F1600520		
73E1600341		73H1600341	73F1600594		
73F1600411		73H1600902	73F1600697		
73F1600695		73J1600062	73G1600015		
73G1600727		73L1600025	73G1600177		
73H1600151		73L1600210	73G1600178		
73H1600342		73L1600445	73G1600557		
73H1600660		73M1500036	73G1600730		
PCVJG5	73A1600104	PCVSC5	73M1500302	73H1600567	
	73B1600339		73A1600602	73J1600182	
	73C1600291		73C1600170	73M1600025	
	73C1600454		73D1600483	73M1600026	
	73D1600586		73D1600623	73M1600232	
	73E1600257		73E1600174	73M1600233	
	73G1600016		73F1600149	73M1600328	
	73G1600558		73F1600206		