

9 mars 2021

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel-Retrait
Référence Teleflex	EIF-000457
Nom commercial	Plateau pour système de biopsie pour lésion osseuse Arrow® OnControl®
Code produit	Numéro de lot
9464-VC-006	39647326, 39647327, 39647328, 40422734, 40422735
9464-EU-001	40808740

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a engagé une mesure corrective de sécurité volontaire (FSCA) pour les produits ci-dessus.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex a engagé une mesure corrective de sécurité pour les produits ci-dessus à la suite de signalements de clients ayant rencontré des difficultés pour insérer la tige d'éjection pour biopsie dans la canule de biopsie pour lésion osseuse, empêchant la collecte de l'échantillon de biopsie. L'utilisation d'un dispositif défectueux est susceptible de nécessiter la répétition immédiate de la biopsie, entraînant une procédure plus longue mais aucune conséquence connue à long-terme pour la santé du patient.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité.

Selon l'emplacement de votre dispositif, veuillez vous conformer à la liste d'actions suivante :

Emplacement du dispositif	Liste d'actions numéro
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste d'actions numéro 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent immédiatement cesser d'utiliser et de distribuer les produits concernés et les mettre en quarantaine.
2. Si vous ne possédez pas de stocks concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case correspondante du Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse e-mail figurant ci-dessous.
3. Si vous êtes en possession de produits concernés par cette mesure corrective, cochez la case correspondante 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). Notre Service Clients vous contactera par la suite afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits.

4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

Liste d'actions numéro 2 – Distributeurs

1. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par cette mesure corrective. Votre client est alors tenu de remplir le Formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer.
2. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Cessez immédiatement d'utiliser et de distribuer les produits concernés et mettez-les en quarantaine. Vous pouvez renvoyer tous les produits concernés à Teleflex (reportez-vous à la liste des codes de produit et lots concernés en page 1).
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez effectué la mesure corrective énoncée ci-dessus. Une fois ces mesures correctives terminées, envoyez le Formulaire d'accusé de réception complété au service qualité.
4. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex.
5. Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer Teleflex par courrier électronique à l'adresse e-mail ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité de déclaration à l'intérieur ou à l'extérieur de la région EEE/CH/TR, veuillez aviser l'autorité compétente locale de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis ainsi que toute communication avec l'autorité compétente de votre localité.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs, ainsi que tous les employés de Teleflex de cette mesure corrective.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution, etc. Poursuivez la prise de connaissance de cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été achevées au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires concernant ce problème, veuillez contacter :

Service qualité :

Contact : Carine Fournier

Téléphone : 05 62 18 79 41

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex. Teleflex s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser de tout contretemps que cette action pourrait causer dans le fonctionnement de votre établissement. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service qualité.

Pour et au nom de Teleflex,

Mario Wijker, vice-président mandataire, AQ/AR

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

ACTION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX – ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE

Réf. EIF-000457

RETOURNER IMMÉDIATEMENT 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 et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette action relative à la sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cette action relative à la sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité mentionnée ci-dessous sera retournée. Numéro d'autorisation de retour _____
--	---

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez joindre une copie du Formulaire d'accusé de réception complété dans le colis de retour contenant les unités retournées • Assurez-vous que le NAR (numéro d'autorisation de retour) est clairement visible sur le colis de retour • Veuillez nommer les retours « Retours relatifs à la sécurité » 		

Remplissez ce Formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement en utilisant le numéro de fax ou l'adresse électronique ci-dessus.

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone/Email
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	