

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 co. Westmeath, Irlande

11 Juin 2020

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure		Rappel		
Référence Teleflex :		EIF-000426		
Nom commercial		Kit de péridurale Arrow® FlexTip Plus(R) avec connecteur NRFit(R)		
Code produit				Numéro de lot
ASK-05500-NRON	AT-05501-NRF	EJ-05400-NRON	OT19HBPSS	Pour consulter la liste des codes de produit et des lots concernés, reportez-vous à l'Annexe 2
OT19TKPSS	OU-05500-NRON	TU-05500-NRON	UM-05400-NRF	

Cher Client, chère Cliente,

Teleflex a lancé une action corrective de sécurité volontaire concernant les codes de produit susmentionnés.

Description du problème et actions immédiates requises

Arrow International, une filiale de Teleflex, procède au rappel volontaire des codes et lots de produits indiqués ci-dessus à la suite de neuf signalements faisant état du détachement de la bague rotative du filtre du cathéter de péridurale, provoquant une fuite. En cas d'observation d'une fuite en cours d'utilisation, un autre filtre pourrait être requis ou il pourrait s'avérer nécessaire de retirer le cathéter et de le remplacer par un nouveau kit.

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

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

Emplacement du dispositif	Liste d'actions n°
Établissements médicaux	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 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). Nous vous contacterons afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits.

3. 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.
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 ensuite renvoyer tous les produits concernés à Teleflex.
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez effectué la mesure corrective de sécurité 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 de votre localité de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et 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 de sécurité.

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**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 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,

Padraig Hegarty VP, QA (Fabrication)

Annexe 1

Numéro de client

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ FORMULAIRE
D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000426

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 (NAR) : _____
--	---

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- 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 étiqueter les colis de retour avec la mention « **Retours suite à une action de 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	

Annexe 2

Code produit	Numéro de lot :
ASK-05500-NRON	71F19K1049
ASK-05500-NRON	71F19K2042
ASK-05500-NRON	71F19L0977
ASK-05500-NRON	71F19M1319
ASK-05500-NRON	71F20A0805
ASK-05500-NRON	71F20A0812
ASK-05500-NRON	71F20A0813
AT-05501-NRF	71F19M0710
EJ-05400-NRON	71F19J0604
EJ-05400-NRON	71F19K1653
EJ-05400-NRON	71F19K2501
EJ-05400-NRON	71F19M0326
EJ-05400-NRON	71F20A1819
EJ-05400-NRON	71F20A2040
OT19HBPSS	71F18K1579
OT19TKPSS	71F18F1429
OT19TKPSS	71F18J2111
OT19TKPSS	71F20A1078
OT19TKPSS	71F20A1614
OU-05500-NRON	71F20A0044
UM-05400-NRF	71F19E2019
TU-05500-NRON	71F19K2043
TU-05500-NRON	71F19L0359
UM-05400-NRF	71F19L0269
UM-05400-NRF	71F19L2068