

Arrow International
 c/o Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irlande

Le 20 avril 2021

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel-Retrait
Référence Teleflex	EIF-000465
Nom commercial	Kit de cathéter à ballonnet intra-aortique Arrow® FiberOptix™
Code produit	Numéro de lot
IAB-05830-LWS	18F20J0059

Cher client,

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Teleflex procède au rappel volontaire du produit susmentionné car il n'est pas homologué pour être distribué dans cette région. Aucun risque de préjudice pour le patient n'a été identifié en rapport avec cet événement.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cet avis.

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

Emplacement du dispositif	Liste de mesures numéro
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures 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 renvoyer ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse électronique figurant ci-dessous.
3. Si vous êtes en possession de produits concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher 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 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 des produits concernés retournés.

Liste de mesures 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 effectuées, 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 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 locale.

Teleflex

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

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en 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. Assurez-vous que cet avis continue à être communiqué jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été réalisées au sein de votre établissement.

Contact

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

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

N° de fax : 05 62 18 79 82

N° de téléphone : 05 62 18 79 41

Courriel : 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 ont été 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 déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial le plus proche, ou le service qualité.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty VP, AQ Mondiale (Production)

Annexe 1

Numéro de client

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-000465

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 62 18 79 82 **Courriel :** productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cet avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cette avis de sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité indiquée 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 étiqueter les retours « Retours concernés par l'avis 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)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone/Email
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN TOUTES LETTRES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	