

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

Décembre-2022

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel - Retrait				
Référence Teleflex	HRA00089				
Codes produit	Nom commercial	Numéros de lot			
6600-010	Lasso Expro Elite, 10 mm, intl	665959	678036	680324	708751
6600-015	Lasso Expro Elite, 15 mm, intl	668106	677694	677815	707326
		708847	714040		
6600-025	Lasso Expro Elite, 25 mm, intl	669252	678536	705472	708628
		714416			
6600-035	Lasso Expro Elite, 35 mm, intl	668691	679810	700934	706480
		712276	714158	714945	

Cher client, chère cliente,

### Informations détaillées sur les produits concernés

Vascular Solutions LLC, une filiale de Teleflex Incorporated, a lancé une mesure corrective volontaire de sécurité (« FSCA ») pour les produits susmentionnés.

### Description du problème et mesures immédiates requises

Cette mesure corrective volontaire concerne les produits énumérés ci-dessus car il a été déterminé que de la corrosion (oxyde de fer) pouvait être présente sur la spirale interne du dispositif. Dans le cas où le produit concerné est utilisé, des particules pourraient être libérées et introduites dans l'organisme, entraînant l'embolisation des particules.

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

Selon l'emplacement de vos dispositifs, veuillez vous conformer à la liste de mesures suivante :

Emplacement du dispositif	Numéro de liste de mesures
Établissements médicaux (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

### Liste de mesures n° 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier sans tarder vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer le produit concerné et le mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous êtes en possession de produits concernés, 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 à l'adresse email mentionnée. Notre Service Clients vous contactera afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits.

3. Si vous n'avez pas de produits concernés, veuillez cocher la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez le formulaire à Teleflex aux coordonnées indiquées.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

#### Liste de mesures n° 2 – Distributeurs

1. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné. Chacun de vos clients sera alors tenu de remplir le Formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer.
2. Nous vous demandons de vérifier sans tarder votre stock de produits concernés. Cessez d'utiliser et de distribuer le produit concerné et mettez-le immédiatement en quarantaine. Vous pouvez ensuite renvoyer tous les produits concernés.
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure corrective énoncée aux points 1 et 2 de cette liste de mesures n° 2. Une fois ces mesures prises, envoyez le Formulaire d'accusé de réception complété au service clientèle de Teleflex. **Important** - Lorsque vous remplissez ce formulaire, veuillez vous assurer de n'énumérer que les numéros de lots concernés par le présent avis de sécurité.
4. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse, du Royaume-Uni (EEE/CH/UK) et de la Turquie (TR) 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 le service clientèle de Teleflex par courrier électronique à l'adresse électronique ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité en matière de signalement au sein ou en dehors de la zone EEE/CH/UK/TR, veuillez informer l'autorité compétente locale de cette action. Veuillez transmettre à Teleflex la notification et toute communication avec votre autorité compétente locale.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au service qualité de Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessous.

#### Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en être informées 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 prises 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

E-mail : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Teleflex et sa filiale Vascular Solutions LLC s'engagent à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette mesure pourrait causer

dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial Teleflex local ou le service qualité de Teleflex.

*Pour et au nom de Teleflex et de Vascular Solutions LLC,*

*Padraig Hegarty VP, AQ Mondiale (Production)*

Annexe 1

N° client  
\_\_\_\_\_

**MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**  
**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

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

Réf. HRA00089

**RETOURNEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI À :**

E-mail : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et reconnaissons avoir pris les mesures requises qui y figurent. Nous confirmons en outre que notre stock <b>N'INCLUT PAS</b> de produits concernés par cette mesure de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et reconnaissons avoir pris les mesures requises qui y figurent. Nous confirmons en outre que notre stock <b>INCLUT</b> des produits concernés par cette mesure 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. <b>Numéro d'autorisation de retour</b> _____
--	---

**Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement aux coordonnées susmentionnées.**

Code produit	Numéro de lot	Quantité retournée
<b>Important</b> - Lorsque vous remplissez ce formulaire, veuillez vous assurer de n'énumérer que les numéros de lots concernés par le présent avis de sécurité.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veuillez joindre une copie du <b>Formulaire d'accusé de réception complété</b> dans le colis de retour contenant les unités retournées</li> <li>• Assurez-vous que le <b>numéro RAN soit clairement visible</b> sur le colis de retour.</li> <li>• Veuillez étiqueter les retours avec la mention « <b>Retours concernés par l'avis de sécurité</b> » (<b>Field Safety Returns</b>).</li> </ul> <p><b>Remarque</b> : Les retours de produits non concernés par cette action corrective doivent être traités conformément à la procédure de retour de produits standard.</p>		

<b>NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (P. EX., NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS)</b>	
<b>ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>TÉLÉPHONE/E-MAIL</b>
<b>FORMULAIRE REMPLI PAR</b>	<b>TAMPON</b>
<b>NOM EN MAJUSCULES :</b> _____  <b>SIGNATURE :</b> _____	
<b>DATE</b>	