

10 Avril 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action	Rappel
Référence Teleflex	EIF-000338
Nom commercial	Lasertubus (Caoutchouc) Sonde trachéale résistant au laser, à ballonnet ; Sonde endotrachéale pour chirurgie au laser
Référence produit/Numéro de lot	Voir l'annexe 2

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a mis en œuvre une mesure corrective de sécurité volontaire pour les produits susmentionnés. Veuillez vous reporter à l'annexe 2 pour la liste des codes de produit et lots concernés.

Description du problème et mesures immédiates requises

Teleflex Medical met en œuvre une mesure corrective de sécurité concernant les produits susmentionnés à la suite de signalements indiquant que le film protecteur du laser s'est partiellement déchiré et/ou légèrement détaché des bords. Si ce défaut est présent et qu'il n'est pas identifié avant l'utilisation du dispositif, l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'un traitement au laser dans la trachée et le larynx pourrait entraîner des conséquences négatives sur la santé du patient comme, notamment, un risque de traumatisme/saignement au niveau des cellules de la muqueuse, la formation de cicatrices, une infection et des douleurs. Aucun dommage chez un patient n'a encore été rapporté.

Remarque importante : veuillez suivre la mesure appropriée en fonction de votre cas de figure :

Emplacement du dispositif	Numéro de la liste de mesures
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures numéro 1 – Structures médicales

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 concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock de produits concernés par cette mesure corrective, 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 un stock de produits concernés par cette mesure corrective, 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 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 concernés.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception des produits concernés retournés.

Liste de mesures numéro 2 – Distributeurs

1. Transmettez cet avis de sécurité 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. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Veuillez cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine. Vous pourrez ensuite retourner tous les produits concernés à Teleflex. Pour consulter la liste des codes & lots concernés, veuillez vous reporter à l'annexe 2.
3. 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.
4. 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.
5. Si vous avez continué à distribuer ces produits en dehors de votre pays, veuillez le signaler à Teleflex en envoyant un e-mail à l'adresse e-mail ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone EEE/CH/TK, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer à Teleflex la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente.

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. Maintenez la diffusion de cet avis jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises dans 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, Global QA (Manufacturing)

**CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA 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-000338

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.

RÉFÉRENCE/TAILLE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- 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/Email
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	14151	102004-000060	15411
	14161		15421
	14171		15431
	14211		15441
	14231		15451
	14271		15461
	14281		15471
	14321		15501
	14441		16031
	14461		16061
	14501		16081
	14511		16091
	15031		16101
	15051		16131
	15091		16151
	15101		16161
	15251		16171
	15271		16181
	15411		16191
	16051		16201
	16071		16221
	16101		16231
	16161		16241
	16171		16251
	16201		16261
	16231		16281
	16271		16291
	16291		16301
	16301		16311
	16311		16351
	16361		16361
	16381		16371
	16401		16381
	16421		16391
	16431		16421
	16451		16431
	16481		16441
	16501		16451
	16511		16461
	17021		16471
17031	16481		
17051	16501		
17071	17021		
17091	17031		
17111	17041		
17121	17051		
17161	17061		
17181	17081		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000040	17191	102004-000060	17091
	17201		17101
	17251		17111
	17261		17121
	17271		17131
	17281		17161
	17351		17171
	17371		17181
	17461		17191
	18021		17201
	18031		17221
	18061		17231
	18101		17251
	18121		17261
	18161		17271
	18201		17281
	18351		17291
	18361		17301
	18401		17361
	102004-000050		14151
14161			17411
14171			17421
14201			17431
14211			17441
14231			17451
14261			17461
14271			17471
14291			17481
14451			17491
14461			17501
14491			18021
14511			18031
15041			18041
15081			18051
15091			18061
15101			18071
15131			18091
15161			18101
15201			18111
15211			18121
15221			18131
15241			18141
15251		18151	
15361		18161	
15381		18171	
15391		18201	
15411		18221	
15431	18231		

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	15441	102004-000060	18241
	15461		18251
	15491		18281
	15501		18301
	16041		18311
	16051		18381
	16061		18401
	16081		18411
	16091		18421
	16111		18431
	16121		18441
	16141		14161
	16161		14171
	16171	14201	
	16191	14211	
	16201	14231	
	16221	14261	
	16231	14301	
	16241	14311	
	16251	14361	
	16261	14431	
	16281	14481	
	16291	14491	
	16301	15041	
	16351	15051	
	16361	15081	
	16371	15091	
	16381	15121	
	16391	15131	
	16401	15161	
	16421	15171	
	16431	15201	
	16441	15221	
	16451	15241	
	16471	15261	
	16481	15371	
	16501	15411	
	16511	15421	
	17021	15501	
	17041	16031	
	17051	16071	
17061	16111		
17071	16151		
17081	16161		
17091	16181		
17101	16201		
17121	16221		
17131	16241		
		102004-000070	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	17161	102004-000070	16251
	17171		16271
	17181		16281
	17191		16291
	17201		16301
	17211		16351
	17231		16361
	17271		16371
	17281		16381
	17301		16391
	17311		16401
	17361		16421
	17371		16441
	17391		16461
	17421		16471
	17431		16481
	17441		17061
	17451		17071
	17461		17161
	17471		17191
	17481		17211
	17491		17221
	17501		17251
	17511		17271
	18021		17291
	18031		17301
	18041		17311
	18051		17381
	18061		17391
	18071		17411
	18081		17471
	18091		17481
	18101		17511
	18111		18021
	18121		18081
	18131		18091
	18141		18151
	18151		18161
	18171		18211
	18191		18241
	18201	18291	
18231	18381		
18241	18411		
18271	18421		
18351	18431		
18361	18441		
18381	14151		
18401	102004-000080	14161	

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	18421	102004-000080	14201
	18431		14281
	18441		14301
	14141		14321
	14161		14431
	14171		14491
	14201		14511
	14211		15041
	14231		15371
	14261		15441
	14271		16071
	14281		16131
	14291		16191
	14301		16221
	14311		16241
	14361		16271
	14431		16311
	14441		16371
	14461		16391
	14471		16441
	14481		16451
	14501		16481
	14511		16491
	15041		17091
	15051		17121
	15071		17181
	15081		17211
	15091		17241
	15111		17281
	15121		17351
	15161		17381
	15191		17451
15211	17471		
15231	17491		
15251	18181		
15311	18301		
15361	18411		
15371			