

18 septembre 2019

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex :	EIF-000377
Nom commercial	Kit de phonation Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit TracFlex Plus PDT Kit de phonation Ruschcare TracFlex Plus, à ballonnet
Code produit	Numéro de lot
121902-000090	19BT12
121903-000090	18LT04
121904-000090	18GT06 18KT21
858002-000080	18FT46

Cher Client,

Teleflex Medical a publié à titre volontaire un rappel concernant les codes de produits et numéros de lot indiqués ci-dessus.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex Medical rappelle les produits susmentionnés à la suite de deux signalements faisant état d'une fuite du ballonnet. Le problème a été identifié avant l'emploi du produit lors du contrôle d'intégrité avant utilisation, comme indiqué dans le mode d'emploi ; par conséquent aucun patient n'a été affecté. Dans le cas peu probable où un utilisateur n'effectuait pas le contrôle avant utilisation conformément au mode d'emploi, et qu'une fuite du ballonnet était présente, cela pourrait entraîner un défaut d'étanchéité et un risque d'interruption de la ventilation, rendant nécessaire une intervention médicale.

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 numéro
Établissements médicaux	1
Distributeurs	2

Liste d'actions numéro 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock 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 concernés.

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 relatif à la sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concernés 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 stock 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 terminé la mesure corrective de sécurité énoncée ci-dessus. Une fois ces actions 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 de cette action l'autorité compétente de votre localité. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et toutes communications avec l'autorité compétente de votre localité.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs et tous les employés de Teleflex de cette action corrective relative à la sécurité.

Transmission de cet avis relatif à la 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 actions requises aient été achevées au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires 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 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 pour 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

Padraig Hegarty VP, QA (Fabrication)

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ FORMULAIRE D'ACCUSÉ RÉCEPTION

ACTION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX - ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE
Réf. EIF-000377

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 l'utilisation et la 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 CLAIEMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Kit de phonation Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit TracFlex Plus PDT Kit de phonation Ruschcare TracFlex Plus, à ballonnet	
REFERENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> Veillez joindre une copie du Formulaire d'accusé de réception complété dans le colis de retour avec les unités retournées. Assurez-vous que le NAR (numéro d'autorisation de retour) soit clairement visible sur le colis de retour. Veillez étiqueter les colis de retours avec la mention « Retours suite à 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	