

Le 25 mars 2020

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure				Rappel				
Référence Teleflex				HRA00077				
Nom commercial				Cathéter à double lumière Langston®				
Code produit	Numéros de lots :							
5540	651278	653053	654340	655465	657030	658250	659362	660590
	651457	653319	654514	655738	657243	658438	659443	660717
	651920	653443	654657	655869	657517	658541	659630	660823
	652097	653565	654889	656191	657627	658671	659855	660910
	652176	653776	654890	656533	657680	658824	660075	661139
	652459	653863	655128	656554	657866	658984	660199	661257
	652628	654010	655287	656727	658018	659122	660288	661474
	652777	654190	655460	656801	658151	659217	660397	662824

Cher Client,

Teleflex a lancé une action corrective de sécurité volontaire concernant les codes et les lots de produits susmentionnés.

Description du problème et actions immédiates requises

À la date du présent courrier, Vascular Solutions LLC, une filiale de Teleflex, a reçu huit signalements indiquant que la lumière interne du cathéter à double lumière Langston s'était séparée de l'embase du dispositif pendant ou après l'injection automatique d'un produit de contraste. Une injection automatique dans un dispositif concerné par ce défaut pourrait entraîner la séparation de la lumière interne du dispositif, auquel cas la lumière interne resterait dans le patient et une intervention immédiate serait nécessaire pour la récupérer afin d'éviter toute lésion ou tout risque d'embolisation. Une intervention immédiate pourrait également être nécessaire pour traiter la dissection ou la perforation de vaisseaux ou les effets physiologiques associés, bien qu'aucun signalement n'ait fait état d'un tel problème. Le mécanisme réducteur de tension adjacent à l'embase du cathéter peut en outre se rompre au moment où la lumière interne se sépare, exposant ainsi le personnel médical, infirmier et autre au produit de contraste ou au mélange de produit de contraste et de sang déversé sous la pression, et donc à un risque potentiel d'infection.

Bien qu'aucun cas de blessure de patient ou de clinicien lié à ce problème n'ait été signalé, Teleflex procède au rappel volontaire des cathéters à double lumière Langston concernés en raison du risque potentiel de préjudice.

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 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 terminé 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 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 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 cardiologues interventionnels, des laboratoires de cathétérisme cardiaque, des cliniciens, des utilisateurs finaux, 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 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

Veillez 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 Assurance qualité mondiale (Production)

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. HRA-00077

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 CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
5540		
<ul style="list-style-type: none"> Veillez 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. Veillez 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	