

Au nom de INT'AIR MEDICAL  
Teleflex Medical S.A.S  
31460 Le Faget  
France

26 Mars 2014

**RAPPEL DE PRODUITS DANS LE CADRE D'UNE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ INITIÉE  
PAR  
INT'AIR MEDICAL**

Chère/Cher client(e),

Teleflex, en sa qualité de distributeur pour le compte de **int' Air Medical** souhaite vous informer d'une mesure corrective volontaire concernant les produits mentionnés à l'annexe 2. Pour de plus amples informations, veuillez-vous reporter à l'avis de sécurité concernant les dispositifs médicaux. (Annexe 2)

**CONSEILS SUR LES ACTIONS À SUIVRE :**

1. Veuillez vérifier si vous avez un stock des produits mentionnés à l'annexe 1.  
LES UTILISATEURS DOIVENT CESSER D'UTILISER ET DE DISTRIBUER TOUS LES PRODUITS  
DES NUMÉROS DE LOTS CONCERNÉS ET LES METTRE IMMÉDIATEMENT EN QUARANTAINE.
2. Veuillez compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception au service qualité par fax ou e-mail.
3. A réception de votre formulaire, le service qualité prendra contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquer un numéro d'autorisation de retour. Merci de reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception(Annexe 1) et de joindre ce document au colis de retour.
4. Si vous êtes distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez informé tous vos clients concernés par cette mesure corrective de sécurité et récupéré les produits concernés qui étaient en leur possession. Veuillez ensuite transférer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli à Teleflex.

**SERVICE QUALITE :**

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

**Contact :** Mme Dominique Giulioli  
**FAX :** +33 (0)5 62 18 79 82

**Téléphone :** +33 (0)5 62 18 79 06  
**E-mail :** [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Nous vous prions de bien vouloir répondre à cette mesure corrective de sécurité initiée par  
**Int'Air Medical**

*Cordialement,*

*Mme Dominique Giulioli  
Responsable Qualité, affaires réglementaires  
Au nom de Teleflex*

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

**AVIS DE SÉCURITÉ INITIÉ PAR INT AIR MEDICAL distribué par TELEFLEX  
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

**VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :**

**FAX : +33 (0) 5 62 18 79 82**

**E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com**

<input type="checkbox"/> Nous confirmons la réception de cette notification et le respect des actions requises. Nous confirmons que notre stock ne comporte <b>AUCUN</b> produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous confirmons la réception de cette notification et le respect des actions requises 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 isolés et le nombre de produits mentionné ci-dessous sera retourné.  N° d'Autorisation de Retour _____
---	---

**VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.**

<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>	Circuit de transport de 180 cm avec valve expiratoire pour respirateur de type « PARAPAC »	
<b>RÉFÉRENCE</b>	<b>NUMÉRO DE LOT</b>	<b>QUANTITÉ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Veillez joindre une copie du <b>formulaire d'accusé de réception dûment complété</b> dans le colis de retour contenant les unités à retourner.</li> <li>Assurez-vous que le <b>numéro d'Autorisation de Retour</b> soit <b>clairement visible</b> sur le colis de retour.</li> <li>Veillez étiqueter les retours avec la mention « <b>Retours suite à une mesure corrective de sécurité</b> ».</li> </ul>		

**Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement à Teleflex au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).**

<b>NOM DE L' ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ)</b>	
<b>ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	
<b>FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :</b> Nom Prénom - Fonction	<b>SIGNATURE</b>
<b>DATE</b>	



**A l'attention des utilisateurs du circuit PARAP180**

**Objet: Avis de sécurité sur PARAP180 : rappel de lots**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons de la demande suivante : **retrait immédiat des lots de PARAP180** dont le numéro est **strictement inférieur à 089033**, et dont le numéro de lot commence par la lettre « M ».

Soit les lots du tableau suivant :

M100303	067553	067820	067822	069570	070146
070147	071465	076106	073276	073791	074688
074863	075070	077366	077403	077819	079214
079220	083349	083534	083564	087972	-

Vous trouverez le numéro de lot sur l'étiquette jointe au circuit.



Pour information, une déconnexion peut se produire entre le luer du connecteur droit et le tube reliant le capteur de débit.

Cette déconnexion est susceptible de provoquer une fuite du circuit telle que le patient ne serait plus ventilé.

Nous jugeons cette connexion fragile et par mesure préventive, nous souhaitons rappeler les lots encore en circulation afin de nous assurer de la sécurité des patients. Voici ci-dessous l'ancienne connexion (fragile) et la nouvelle connexion déjà présente sur nos productions actuelles.



**Ancienne connexion**



**Nouvelle connexion**

---