

10 Octobre 2014

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

TYPE D'ACTION :	Rappel	
RÉFÉRENCE TELEFLEX :	40003032/40003631	
Nom commercial		
Adaptateur pour nébuliseur HUDSON RCI®		
Description des produits	Références	Lots
ADAPTATEUR POUR NÉBULISEUR 028,STERILE,SHELFPAK	031-28	Voir Annexe 2
ADAPTATEUR POUR NÉBULISEUR 028,STERILE	031-28F	
ADAPTATEUR POUR NÉBULISEUR 033,STERILE,SHELFPAK	031-33	
ADAPTATEUR POUR NÉBULISEUR 033,STERILE, JAPONAIS	031-33J	
AQUAPAK 728 SW,760 ML AVEC ADAPTATEUR 028	037-28	
AQUAPAK SW/EAU STERILE,760 ML AVEC ADAPTATEUR	037-28C	
AQUAPAK flacon 760 ML AVEC ADAPTATEUR 028, FR	037-28F	
AQUAPAK 733 SW,760 ML AVEC ADAPTATEUR 033	037-33	
AQUAPAK 735 HNS,760 ML AVEC ADAPTATEUR 028	037-35	
AQUAPAK 739 FNS,760 ML AVEC ADAPTATEUR 028	037-39	
AQUAPAK 0.9% NACI,760 ML AVEC ADAPTATEUR	037-39C	
AQUAPAK 770 HNS,760 ML AVEC ADAPTATEUR 033	037-70	
AQUAPAK 1028 SW,1070 ML AVEC ADAPTATEUR 028	041-28	
AQUAPAK SW/EAU STERILE,1070 ML AVEC ADAPTATEUR	041-28C	
AQUAPAK 1033 SW,1070 ML AVEC ADAPTATEUR 033	041-33	
AQUAPAK 1035 HNS,1070 ML AVEC ADAPTATEUR 028	041-35	
AQUAPAK 428 SW,440 ML AVEC ADAPTATEUR 028	044-28	
AQUAPAK SW/EAU STERILE,440 ML AVEC ADAPTATEUR	044-28C	
AQUAPAK flacon 440 ML AVEC ADAPTATEUR 028, FR	044-28F	
AQUAPAK 433 SW,440 ML AVEC ADAPTATEUR 033	044-33	
AQUAPAK 435 HNS,440 ML AVEC ADAPTATEUR 028	044-35	
AQUAPAK 470 HNS,440 ML AVEC ADAPTATEUR 033	044-70	
ADAPTATEUR POUR NEBULISEUR 028 NEB, US	403128	
ADAPTATEUR,033 NEB,INTL	403133	
AQUAPAK flacon 760 ML AVEC ADAPTATEUR 028, US	403728	
AQUAPAK 1028 SW,1070 ML AVEC ADAPTATEUR 028,IN	404128	
AQUAPAK flacon 440 ML AVEC ADAPTATEUR 028, US	404428	

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Teleflex Medical a publié un avis de rappel volontaire concernant les produits mentionnés ci-dessus en raison de la possibilité de la présence de plis au niveau de la soudure de l'emballage de l'adaptateur pouvant potentiellement compromettre l'intégrité de l'emballage. Les adaptateurs sont étiquetés comme étant stériles et la présence de plis au niveau de la soudure pourrait compromettre la stérilité de l'adaptateur.



3. CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

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 des produits concernés par cette mesure corrective, mentionnés dans le tableau ci-dessus, 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 en stock des produits concernés, mentionnés dans le tableau ci-dessus, 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. Retourner immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
4. Après réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquerons 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 une copie de ce document à votre colis à retourner.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) procédera à un échange dès réception de votre formulaire.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

1. Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical 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. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez pris 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.
3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.
4. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH et de la Turquie, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex.

4. Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

5. 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.

Veuillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

6. Contact

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

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

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

Téléphone : +33 (0) 5 62 18 79 17

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons 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,

Karen Boylan

Karen Boylan

VP Global RA/QA

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

AVIS DE SÉCURITÉ PUBLIÉ 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 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 _____
--	---

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL :		Adaptateur pour nébuliseur HUDSON RCI®			
Référence	Numéro(s) de lot	Quantité	Référence	Numéro(s) de lot	Quantité
031-28			041-33		
031-28F			041-35		
031-33			044-28		
031-33J			044-28C		
037-28			044-28F		
037-28C			044-33		
037-28F			044-35		
037-33			044-70		
037-35			403128		
037-39			403133		
037-39C			403728		
037-70			404128		
041-28			404428		
041-28C					
* 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 retours 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 / Fax
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	TITRE/FONCTION
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot
031-028	02A1202382	031-028	02L1200927	037-28	004130	037-28	053120	037-28	097120	037-28C	039130	037-33	117130
	02A1202383		02M1200585		005130		062130		098120		055120		121120
	02A1300194		02M1200749		006130		063130		102130		061130		123120
	02A1300457		02M1201693		007130		064120		103130		071130		157120
	02B1201069	031-028F	02E1200717		010130		064130		104130		073120		172120
	02C1301862		02E1202197		011130		066130		076130		177120		
	02C1301863		02F1200962		015130		067120		110130		093120		001220
	02C1301864		02G1200665		016130		067130		111130		099130		002220
	02D1200247	031-33	02K1201947		017130		068120		112130		103120		004220
	02D1200248		02A1202384		018130		069120		113130		105120		005220
	02D1200249		02A1300458		019130		070120		114130		105120		006220
	02D1201944		02B1300718		020130		071120		117130		121130		007220
	02D1202233		02D1302731		021130		072120		118130		142120		007220
	02D1202234		02E1200718		022130		073130		119130		162120		065120
	02D1202236		02E1202198		023120		074130		129120		169120		002330
	02D1202274		02F1200963		024120		075120		130120		170120		004320
	02D1202733		02G1200666		024130		075130		131120		045140		005320
	02D1202734		02J1202240		025130		076120		133120		085130		008320
	02D1202735		02M1200584		026130		077120		134120		106120		009320
	02D1300567		02M1200748		027130		077130		138120		116130		010320
	02D1300568		02M1201692		028130		078120		139120		119120		016320
	02D1300864		02M1201771		030120		078130		141120		120140		006320
	02D1301191		02B1201342		031120		079120		145120		128140		007320
	02D1301192		02B1300717		032130		080120		146120		129130		005220
	02D1301655	02B1301203	033130		081120		147120		140120		007220		
	02D1302730	02D1202258	036130		082120		151120		143120		003133		
	02E1302765	02D1202259	040120		083120		152120		161120		004133		
	02F1200961	02D1202260	040130		084120		153120		165120		006123		
	02F1300739	02D1202261	041120		085120		157120		015130		006133		
	02F1301285	02E1201279	041130		089130		159120		032130		007123		
	02F1301742	02E1201563	042120		090120		160120		036130		011133		
	02F1302062	02E1203866	042130		090130		166120		040130		012133		
	02F1302232	02E1301554	049120		091120		167120		049120		013133		
	02F1302233	02F1201179	050120		091130		172120		067120		016123		
	02G1200664	02J1201473	050130		092120		173120		074120		017123		
	02G1200676	02J1202736	051120		092130		174120		089130		018123		
	02G1200678	02M1200057	051130		094120		177120		094120		021133		
	02G1201016	02M1200747	052120		095120		094120		101130		023133		
	02G1201698	037-28	002130		052130		096120		012130		102130		025133
									034130		113120		026123

Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot	Référence	lot
041-28	026133	041-28	070123	041-33	064123	044-28	064124	044-33	037134	403728	035130	104428	009134
	027123		071123		066133		065124		045124		038130		019134
	027133		072123		085123		066124		045134		049130		025134
	028123		074123		091123		073124		050124		054130		035134
	031133		075123	001223	074124	052134	060130		039134				
	032133		076123	001233	076124	057134	072130		041124				
	034123		080123	002223	077124	060124	100130		044134				
	035123		081123	003223	081124	064124	104120		046124				
	037133		083123	003233	083124	077124	114120		049134				
	038133		084123	006134	084124	084124	115130		056134				
	039123	088123	008124	008134	008134	120120	060134						
	039133	089123	011124	009124	009124	128130	061134						
	040123	090123	011134	018134	018134	132120	080124						
	042133	007133	012124	020124	020124	142130	085124						
	043133	008123	012134	026134	026134	144120							
	044133	015123	013124	035124	035124	155120							
	045123	022123	013134	048124	048124	158120							
	045133	022133	014124	055134	055134	164120							
	046123	028133	016134	062124	062124	001234							
	047123	030133	017134	078124	078124	001234		005133					
	048123	033123	023134	003134	003134	02E1200719		029133					
	050133	040133	024134	004144	004144	02E1200720		035133					
	051133	042123	029134	010144	010144	02E1201281		048133					
	053123	066123	030134	017144	017144	02E1201808		051123					
	056123	067133	032124	022144	022144	02E1203097		052123					
	057123	086123	032134	030144	030144	02F1200964		053133					
	058123	021123	033124	040124	040124	02G1300256		055123					
	058133	025133	033134	049124	049124	02G1301048		056133					
	059133	029123	036134	050134	050134	02K1201946		060123					
	060133	036123	037124	063124	063124	02M1201691		063133					
	061133	041133	037134	067124	067124	02E1201282		065123					
	062123	042133	038124	079124	079124	02F1200965		068123					
	062133	048123	039124	004134	004134	02F1302063		068133					
	063123	051133	045134	007134	007134	02K1201948		076133					
	064123	052133	051134	018124	018124	02L1201194	077123						
	064133	053123	052134	019124	019124	02M1200230	082123						
	065133	058123	057134	033124	033124	008130	083133						
	066133	058133	060124	033134	033134	013130	087123						
	069123	062133	061124	034124	034124	020140	002134						
						023130	404428	003144					