

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action :			Rappel		
Référence :			40004925		
Nom commercial	Référence	Lot	Nom commercial	Référence	Lot
ADAPTATEUR, HUMIDIFICATEUR 040, US	400040 *	Voir l'Annexe 2	EAU STÉRILE AQUAPAK 640, 650 ML AVEC ADAPTATEUR 040	006-40	Voir l'Annexe 2
EAU STÉRILE AQUAPAK 540, 540 ML AVEC ADAPTATEUR 040	005-40		EAU STÉRILE AQUAPAK 640, 650 ML AVEC ADAPTATEUR 040, FRANCE	006-40F *	
EAU STÉRILE AQUAPAK 101, 190 ML AVEC ADAPTATEUR 040, JAPON	001-40J		EAU STÉRILE AQUAPAK 640, 650 ML AVEC ADAPTATEUR 040, US	400640 *	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040	003-40		EAU STÉRILE AQUAPAK, 340 ML AVEC ADAPTATEUR	003-40C	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040, FRANCE	003-40F *		EAU STÉRILE AQUAPAK, 650 ML AVEC ADAPTATEUR	006-40C	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040, US	400340 *		ADAPTATEUR POUR HUMIDIFICATEUR 040	000-40	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040, JAPON	003-40J				
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040B, ROYAUME- UNI	003-40B				

\* Seules ces références sont commercialisées en France

Cher/Chère client(e),

### Informations détaillées sur les produits concernés

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

#### Description du problème

Teleflex Medical est en train de rappeler les produits susmentionnés en raison de la présence probable de substances étrangères (principalement du PVC d'origine synthétique) dans l'emballage des adaptateurs. Ces substances étrangères ont uniquement été détectées dans l'emballage et pas dans le flux gazeux de l'humidificateur.

Il est peu probable que ces substances étrangères puissent pénétrer dans le flacon d'eau stérile, en sortir, ou pénétrer dans les tubulures de raccordement entre le flacon et le patient. Le risque de gêne respiratoire légère, qui est généralement temporaire et réversible, ne surviendrait alors que si des substances étrangères de petite taille migraient de l'emballage vers le flacon et pénétraient dans les voies respiratoires du patient, via les tubulures de raccordement, à des débits gazeux très élevés. Dans ce scénario, les substances étrangères feraient face aux défenses immunitaires naturelles chargées de dégager les voies respiratoires, y compris l'action physique de l'épiglotte et des cartilages aryénoïdes qui vise à bloquer le passage de l'air.

Teleflex Medical est en train de rappeler ces produits dans un souci de proposer à ses clients et leurs patients des produits d'une qualité optimale.

## CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

### CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

#### Veillez noter les points suivants :

Tous les adaptateurs pour humidificateur 040 des lots cités sont concernés par ce rappel, qu'ils soient conditionnés avec le flacon d'eau ou vendus séparément. Lorsqu'il est conditionné avec le flacon d'eau (kit), seul l'adaptateur doit être renvoyé à Teleflex Medical. **Le flacon d'eau n'est pas concerné par ce rappel.** Si vous avez en stock des produits concernés par ce rappel, ouvrez le carton et retirez les adaptateurs pour humidificateur 040. Renvoyez uniquement les adaptateurs à Teleflex Medical, comme indiqué dans les illustrations ci-dessous.



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 des lots 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. Nous vous contacterons 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 des produits concernés retournés.

### 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 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.
3. 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.
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.

#### 1. Teleflex

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

#### 2. 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.

#### 3. 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 17

E-mail : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'Espace économique européen/la 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 QARA

Annexe 1

N° de client : \_\_\_\_\_

## CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Référence Teleflex 40004925

### Formulaire d'accusé de réception

#### AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE

Veuillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

**Veuillez cocher la case appropriée :**

<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 <b>AUCUN</b> 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 <b>COMPORTE</b> 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.
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block; margin: 0 auto;">           N° d'autorisation de retour (NAR) _____         </div>	

**Veuillez indiquer CLAIEMENT en majuscules les informations de retour ci-dessous :**

Nom des produits concernés :	Adaptateur – Substances étrangères – Janvier 2015	
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité (retournée)

**Instructions de retour :**

- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « Retours suite à une mesure corrective de sécurité ».
- Veuillez joindre aux produits retournés une copie de ce formulaire (avec mention du numéro NAR).

Les retours ne s'accompagnant pas de TOUS les documents nécessaires ne pourront PAS être traités.

Nom de l'établissement - (hôpital, organisme de soins de santé, etc.)	
Adresse de l'établissement :	Adresse e-mail :
	Numéro de téléphone :
Formulaire complété par :	
Nom en majuscules :	Cachet de l'établissement :
Signature :	
Date :	

## Annexe 2 - Page 1 sur 3

Référence	Lot												
400340	001147		072137		122137		174137		232147		281137		349147
400640	002146		073137		123137		174147		233137		282137		350147
	BE08		074147		123147		175137		234147		283137		351137
	BG05		075137		124137		175147		235137		284137		352137
	BG08		075147		125137		176137		236147		285147		354137
	BM18		077137		126137		176147		237137		286147		355137
	CB11		079147		126147		177137		237147		287147		356147
	CB17		080147		127137		177147		238147		288147		358137
	001139		081147		128137		178137		239137		289137		359137
001-40J	003139		082137		129137		178147		239147		289147		359147
	004147		083137		129147		179147		240147		290147		361137
	016147		083147		130147		180147		241147		291147		361147
	018147		084147		131137		181147		242147		292137		363137
	020147		085137		131147		182147		243147		293147		364137
	028147		085147		132137		183147		244147		294137		364147
	031147		086137		133137		184147		245137		295147		365147
	034147		087137		133147		185147		245147		296147		367137
	037147		087147		134137		188137		246147		298147		368137
	038137		088137		134147		190137		247137		300147		368147
	039137		088147		135137		192137		247147		302147		369137
	040137		089137		135147		195137		248147		303147		370137
	040147		089147		136137		198137		249147		304137		371137
	041137		090137		137137		201137		250137		304147		371147
	042137		090147		137147		204137		250147		306137		372137
	043137		092147		138137		204147		251137		306147		373137
	043147		093137		138147		205137		252137		308137		373147
	044137		094147		139137		206137		253137		308147		374137
	045137		095137		139147		207147		254137		309147		374147
	046137		095147		140137		208147		255137		310147		375137
	047137	003-40	096137	003-40	141137	003-40	209137	003-40	255147	003-40	311147	003-40	376137
	048137		096147		142137		209147		256137		312147		376147
	048147		097137		143137		210147		257137		314147		377137
	049137		097147		144147		211137		257147		315137		377147
	050137		098137		147147		211147		258137		315147		378137
	050147		098147		148137		212147		260147		317147		379137
	051137		099137		150137		213147		261147		318137		379147
	051147		100137		150147		214137		262137		319137		380137
	052137		101137		152137		214147		263147		319147		381137
	052147		102137		153147		215147		264147		320137		381147
	054137		105137		154137		216147		265137		321137		382147
	054147		106137		154147		217137		266147		322137		383147
	055137		106147		155147		217147		268137		323137		384147
	055147		107147		156147		218137		268147		324147		386147
	056137		108137		157137		218147		269137		328147		387147
	056147		109137		157147		219137		270147		331147		388147
	058137		110137		158137		219147		271137		333147		390147
	058147		110147		158147		220147		271147		336147		392147
	059147		111137		159147		221137		272137		337147		393147
	060137		112137		160137		221147		272147		338147		394147
	060147		113137		162137		222137		273137		339147		395147
	061147		113147		164137		222147		273147		340147		396147
	062137		114137		166137		223147		274137		341137		397147
	063147		115137		167137		224137		274147		341147		398147
	064137		116137		168137		224147		275137		342147		399147
	064147		117137		169137		225147		275147		343147		400147
	067137		118137		170137		226137		276137		344147		401147
	068137		119137		171137		226147		277137		345137		402147
	070147		119147		172137		228137		278137		345147		403147
	071137		120137		172147		229147		279137		348137		404147
	071147		121137		173137		230137		280137		348147		405137

## Annexe 2 - Page 2 sur 3

Référence	Lot												
	405147		530137		643137		073147		489147		329137		022135
	406147		532137		644137		077147		490147		332137		023135
	407147		534137		646137		091147		494147		335137		025135
	408137		537137	003-40	648137		093147		496137		337137		026135
	415137		538137		649137		117147		505147		398137		027135
	418137		540137		651137		120147		506147		400137		028135
	421137		541137		652137		121147		508137		401137	005-40	029135
	428137		543137		312137		188147		511137		403137		030135
	430137		544137		394137		192147		519137		406137		031135
	431137		547137	003-40B	396137		195147		521137		409137		032135
	432137		548137		429137		198147		525137		412137		033135
	433137		550137		542147		201147	003-40F	535137		417137		034135
	434137		552137		674147		227147		539137		419137		035135
	435137		555137		021147		233147		542137	003-40J	422137		036135
	438137		557137		067147		238137		562137		427137		021146
	439137		559137		099147		242137		565137		437137		022146
	440137		561137		124147		251147		584137		486137		024136
	441137		564137		127147		254147		587137		487137		025136
	442137		567137		144137		258147		589137		490137		026136
	442147		571137		173147		260137		591137		492137		028136
	443137		573137		187137		264137		595137		528137		030136
	444137		574137		193137		267137		598137		566137		033136
	445137		576137		210137		276147		601137		570137		034136
	445147		577137		230147		277147		015147		613137		038146
	446137		579137		249137		285137		017147		616137		041136
	447137		581137		280147		288137		019147		619137		042136
	448137		583137		295137		291137		105147		624137		042146
	449137		585137		296137		292147		109147		627137		043136
	450137		586137		307147		298137		111147		001135		043146
003-40	452137	003-40	588137	003-40C	324137	003-40F	301137		115147				044136
	453137		593137		346147		302137		118147		001145		044146
	454137		596137		354147		310137		130137		002135		045136
	455137		599137		355147		314137		140147		002145		045146
	456137		600137		357147		325137		141147		003135		046136
	457137		602137		410147		327137		142147		003145		047136
	458137		603137		411137		330137		143147		004135		049146
	459137		604137		414137		333137		146147		004145	006-40	050146
	460137		605137		415147		339137		149147		005135		051146
	461137		606137		451137		344137		151147		005145		053136
	482137		607137		473137		347137		152147		006135		058136
	484137		608137		504137		350137		160147		006145		059136
	493137		609137		536137		357137	003-40J	161147		007135		060146
	495137		610137		553137		360137		162147		007145		061136
	497137		617137		592137		382137		163147		008135		061146
	498137		620137		612137		384137		164147	005-40	008145		063136
	499137		621137		615137		386137		165147		009135		064136
	500137		622137		002147		388137		166147		009145		064146
	501137		623137		005147		393137		168147		010135		065136
	503137		625137		007147		395137		169147		010145		065146
	506137		626137		009147		399137		170147		011135		066136
	507137		628137		011147		402137		171147		012135		066146
	510137		629137		014147		404137		180137		013135		067136
	513137		630137	003-40F	045147		459147		181137		014135		067146
	514137		631137		046147		462137		184137		015135		071136
	515137		632137		049147		462147		185137		016135		072136
	517137		633137		053147		464137		212137		017135		073136
	520137		635137		057147		466137		240137		018135		096136
	522137		639137		062147		468137		241137		019135		097136
	526137		640137		066147		480147		244137		020135		098136
	529137		642137		068147		482147		326137		021135		099136

## Annexe 2 - Page 3 sur 3

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
006-40	100136	006-40F	056146		101147		235147		410137	400340	641137		084136
	101136		102136		102147		236137		413137		645137		085136
	119136		103146		103137		243137		416137		647137		086136
	124136		110136		103147		246137		420137		650137		088136
	125136		115136		104137		248137		424137		003146		089136
	131136		132136		104147		252147		425137		004146		090136
	135136		147136		107137		253147		426137	005146	091136		
	136136		153136		114147		256147		463137	006146	092136		
	137136		159136		116147		259137		465137	009146	093136		
	138136		165136		122147		259147		467137	010146	094136		
	139136		007146		125147		261137		469137	011146	095136		
	144136		028146		128147		262147		470137	012146	105136		
	145136		029146		132147		263137		471137	016146	106136		
	150136		033146		136147		266137		472137	017146	107136		
	151136		034146		145137		270137		474137	018136	108136		
	152136		068136		147137		278147		475137	018146	109136		
	154136		075136		149137		279147		476137	019136	116136		
	155136		006-40J		083136		151137		281147	019146	117136		
	156136				103136		153137		282147	020136	118136		
	157136	111136			155137	283147	021136	121136					
	172136	112136			156137	284147	022136	122136					
	173136	113136			159137	286137	024146	123136					
	176136	114136			161137	287137	025146	128136					
	177136	126136			163137	290137	026146	129136					
	181136	146136			165137	293137	030146	130136					
	182136	400040			BE15	179137	297137	031146	400640	133136			
	183136				BM17	182137	297147	032146	134136				
	184136	400340	006147		183137	299137	035146	140136					
	185136		008147		186137	299147	036146	141136					
	186136		010147		186147	300137	037146	142136					
	188136		012147		189137	301147	039136	143136					
	189136		013147		189147	303137	041146	148136					
	190136		022147		190147	305137	046146	149136					
	191136		023147		191137	305147	047146	158136					
	192136		024147		191147	307137	048146	160136					
	196136		025147		193147	309137	049136	161136					
	197136		026147		194137	313137	050136	162136					
	198136		027147		194147	313147	051136	163136					
	006-40C		013146		400340	029147	196147	316137	052136	164136			
			020146			030147	197137	328137	053146	166136			
029136			032147	197147		331137	054136	167136					
035136			033147	200137		334137	054146	168136					
039146			035147	200147		336137	055136	169136					
040136			036147	202147		338137	055146	170136					
048136			038147	203137		343137	056136	174136					
060136			039147	203147		346137	057136	175136					
062136			041147	205147		349137	057146	179136					
074136		042147	206147	353137		058146	180136						
083146		044147	207137	356137		059146	193136						
087136		047147	208137	362137		062146	194136						
104136		057137	213137	365137		063146	195136						
171136		059137	216137	366137		068146							
178136		061137	220137	383137		069136							
006-40F		001146	072147	223137		385137	069146						
		008146	076147	225137		387137	070136						
	014146	078147	227137	389137	077136								
	015146	080137	228147	390137	078136								
	023146	082147	229137	391137	079136								
	040146	086147	231147	392137	080136								
	052146	100147	234137	407137	082136								