

26 août 2015

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action :		Rappel	
Référence Teleflex :		005-2015	
Mandrin pour sonde endotrachéale Flexi-Slip™			
Nom commercial		Code de produit	Numéros de lot
MANDRIN POUR SONDE ENDOTRACHÉALE AVEC EXTRÉMITÉ DISTALE SOUPLE FLEXI-SLIP		502501	Voir l'Annexe 2
MANDRIN FLEXISLIP, KIT STÉRILE		503700-000060*	
		503700-06	

* Seule cette référence est commercialisée en France

Cher client,

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

Description du problème

Teleflex rappelle les produits susmentionnés suite à la réception de déclarations d'incidents faisant état d'une désagrégation et/ou d'une rupture du revêtement en plastique du mandrin. Ce problème peut entraîner l'occlusion totale ou partielle des voies respiratoires du patient par un morceau de plastique et compromettre ainsi la ventilation ou nécessiter la mise en œuvre de procédures de retrait invasives afin de prévenir toutes complications comme, par exemple, une atélectasie ou une pneumonie. Aucune conséquence patient n'a été rapportée suite à ce problème.

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 du lot concerné 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 un 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. Retournez immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email 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.

Teleflex

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

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.

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 41

E-mail : 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, RAQA

Annexe 1

N° de client : _____

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

Référence Teleflex 005-2015

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 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.
<div style="border: 2px solid red; display: inline-block; padding: 5px;"> N° d'autorisation de retour (NAR) _____ </div>	
<small>(Nous vous communiquerons ce n° après réception de votre formulaire dûment complété)</small>	

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

Nom des produits concernés :	MANDRIN POUR SONDE ENDOTRACHÉALE AVEC EXTRÉMITÉ DISTALE SOUPLE FLEXI-SLIP MANDRIN FLEXISLIP, KIT STÉRILE		
Référence produit (taille)	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 :
Formulaire complété par :	Numéro de téléphone :
Nom en majuscules :	Cachet de l'établissement :
Signature :	
Date :	

Annexe 2

Référence produit	Lot	Référence produit	Lot	Référence produit	Lot	Référence produit	Lot	Référence produit	Lot
502501	12EE20	502501	13LG20	502501	15BG05	503700-000060	13GG07	503700-000060	14HE32
	12FE26		14AG25		15CG24		13GG33		14IE36
	12GE27		14BG27		15DE18		13HG05		14JE43
	12GE30		14CG09		15DG38		13IG21		14JG05
	12IE36		14CG19		15EG08		13IG23		14KG11
	12IE37		14DG24		15FG21		13JG06		14LG06
	12IE39		14FG03		15GG21		13KG04		15AG28
	12JE41		14FG21		12GE27		13LG06		15AG34
	12KE48		14GG01	12HE33	13LG20		15BG05		
	12LG25		14GG03	12IE37	13LG27		15CG24		
	12LG29		14HE32	12JE40	14AG04		15DE18		
	13AG21		14HE34	12KE48	14BG24		15DG38		
	13BG26		14IE36	12LE50	14CG09		15EG12		
	13BG36		14JE43	13AT24	14DG01		15FG21		
	13DG06		14JG05	13AT43	14DG24		15GG21		
	13DG24		14KG11	13CG05	14FE25		12GE27		
	13GG06		14KG27	13DG09	14FG03		12HE33		
	13GG33		14LG06	13EG19	14FG06		12IE37		
	13KG04		15AG28	13FG19	14FG21		13AT43		
	13LG06		15AG34	13GG06	14GG01				