

21 septembre 2018

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action	Rappel
Référence Teleflex :	EIF-000291
Nom commercial	CrystalClear Plus RUSCH CARE CrystalClear (PVC) Canule de trachéotomie (sans ballonnet) - Set RUSCH CrystalClear (PVC) Canule de trachéotomie (à ballonnet) RUSCH CrystalClear (PVC) Canule de trachéotomie (sans ballonnet)
Référence produit/Numéro de lot	Voir l'Annexe 2

Cher client,

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 car le diamètre interne (DI) n'est pas conforme à la tolérance dimensionnelle fixée et ne satisfait pas aux normes ISO en vigueur.

Côté patient, ces anomalies au niveau des DI des canules de trachéotomie pourraient entraîner des efforts supplémentaires avec la respiration spontanée et des pressions pulmonaires trop élevées avec la ventilation pulmonaire.

Cette anomalie n'étant pas facilement identifiable pour l'utilisateur, elle pourrait entraîner des conséquences pour sa santé.

Aucune réclamation en rapport avec ce problème n'a été rapportée.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Nous demandons maintenant à nos clients de prendre les mesures suivantes :

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 des numéros de 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 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 alors un numéro d'autorisation de retour. Il vous faudra alors reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et en joindre une copie à votre colis à retourner.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle 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 que vous avez continué à distribuer ces produits en dehors de votre pays, veuillez le signaler à Teleflex en envoyant un e-mail à l'adresse e-mail ci-dessous.
5. 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/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où Teleflex a 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,

Padraig Hegarty

*Padraig Hegarty
VP, QA International*

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

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

**AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL PUBLIÉ PAR TELEFLEX -
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

Réf. EIF-000291

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER 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 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 (NAR) _____
--	---

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS AFFECTÉS	CrystalClear – EIF-000291	
RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> • 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 produits retournés 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/Email
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
Crystal Clear Plus	121300-000065	15KG05	121303-000085	15HG06	121303-000095	15JG36
		16HG13		15HG26		15LG13
		17CG27		15IG05		17FG16
		17HG35		15IG07		17GG16
		18AG14		15IG28	16AG03	
		17CG46		15JG21	858600-000065	16HG08
	121300-000085	16CG07		15JG29	15JG29	18BG08
		16JG15		15LG13	858600-000085	16GG25
		17DG15		16AG25	858603-000065	15IG15
		17IG26		17AG22		15LG31
		15IG22		17CG46		16CG25
		15IG25		17FG21		16KG07
	17EG31	17HG12		17IG23		
	15JG11	17IG29		18AG38		
	121300-000095	17GG06		17LG21	858603-000085	16AG03
		15IG07		18AG28		16JG26
	121303-000065	15IG10		18CG06	858603-000095	17EG31
		15IG15		15LG40		16EG34
		15JG30		16DG22		
		15LG33		16IG13		
		17FT33		16JG26		
		17IG11		17FG18		
		16AG19		17FG01		
		16GG33		17IG15		
		16IG22		17JG31		
		17FG06		17KG07		
		17KG07		17KG13		
		17LG15		17BG15		
		16KG25		17BG29		
		17JG33		17CG20		
		17JG29		17JG25		

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000065	17CG39C	121610-000065	14BG35	121610-000065	17IG36
		17HG26C		14CG07		17KG03
		17KG07C		14CG18		17LG04
		17KG13C		14CG30		17LG25
		17LG23C		14DG25		18AG38
		13JG15		14DG29		18CG04
		14CG10		14EG02		13JG04
		14CG12		14FG14		14CG24
		14JG28		14FG21		14DG15
		14JG13		15AG07		14IG08
		15AG32		15CG07		14JG06
		15BG23		15CG19		14KG21
		15DG27		15HG29		14LG05
		15EG28		15IG15		14LG26
		15FG03		15JG16		14LG11
		15GG21		15KG36		15CG05
		15IG07		16AG29		15DG39
		15JG30		16BG06		15DG43
		15KG13		16BG13		15EG09
		16AG16		16BG21		15FG06
		16AG19		16BG35		15IG06
		16CG23		16DG10		15LG31
		13IG07		16DG35		16DG02
		13JG24		16EG36		17KG33
		13JG47		16HG05		18BG33
		14AG01		16IG22		16EG28
		14AG22		16KG25		16EG26
		14AG29		17HG01		16FG30
		14BG05		17HG12		16GG08
		14BG08		17HG26		16GG27
		14BG16		17IG15		16GG29

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000065	16GG31	121610-000085	17BG37C	121610-000085	14BG16
		16GG40		17DG32C		14BG10
		16HG01		17CG46C		14DG06
		16HG25		17HG10C		14DG09
		16IG13		13LG15		14DG13
		16KG12		13LG17		14DG15
		17CG29		14CG30		14DG16
		17CG46		15DG16		14DG20
		17DG18		15FG14		14DG22
		17LG06		15FG23		14DG23
		18AG25		15FG21		14DG29
		17JG19		15GG29		14EG02
		17JG34		15HG02		14EG15
		17KG01		15GG31		14FG16
	14AG34C	15HG29	14GG08			
	14BG16C	15IG10	14GG30			
	14CG22C	15IG28	14HG04			
	15CG23C	15JG09	14HG06			
	15EG02C	15JG26	14HG08			
	15GG24C	15JG30	14HG20			
	15IG23C	16BG35	14HG21			
	15IG28C	13IG01	14LG19			
	15KG17C	13IG07	15AG08			
	16AG14C	13IG14	15AG31			
	16AG24C	13LG37	15CG08			
	16BG17C	14AG15	15GG24			
	16GG08C	14AG26	15LG23			
	16GG23C	14AG22	15LG36			
	16KG02C	14BG01	16AG02			
	17AG26C	14AG32	16AG16			
	17BG15C	14BG05	16AG23			

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000085	16BG33	121610-000085	17JG31	121610-000095	14LG19
		16BG03		17KG01		15AG04
		16CG25		17KG17		15AG29
		16DG31		17LG02		15EG01
		16DG34		17LG10		15FG23
		16EG07		17LG23		16BG39
		16EG01		18AG32		17AG07
		16FG12		18BG07		17DG05
		16GG08		18CG04		17GG36
		16GG23		18CG06		17HG10
		16HG19		18CG22		15JG14
		16HG27		15JG38		16BG01
		16JG02		15KG23		16EG36
		16JG17		15LG04		16FG07
		16KG02		16CG04		16GG08
		16KG07		16FG30		16HG10
		16KG27		18AG14		16IG34
		16KG21		18BG35		17JG31
		17CG46		16EG16		
		17DG29		16GG01		
		17EG03		16GG15		
		17FG03		16GG31		
		17FT23		16HG01		
		17FG34		16HG36		
		17GG30		17BG37		
		17HG03		17CG07		
		17HG35		17JG06		
		17HG20		17JG25		
		17HG24		16BG33		
		17IG36		121610-000095		14IG11
		17IG31				14IG21

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff)	121710-000065	16JG19C	121710-000065	16FG30	121710-000085	15LG18	
		14ET16		17JG17		15LG42	
		15DG27		17JG29		16CG28	
		15JG14		17JG31		16FG12	
		14BG05		17KG05		16EG30	
		14AG24		18BG26		16HG07	
		14IG01		16DG33		16IG03	
		14IG21		16FG20	17IG08		
		14KG19		16GG06	15JG29		
		14KG38		16GG31	16AG29		
		16BG13		16HG03	16EG36		
		16DG20		16HG15	16FG10		
		16FG37		16IG08	16HG33		
		16GG27		17BG06	RUSCH CARE CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff) - Set		
		16HG10		14KG19			
		16IG22	14JG18				
		16JG29	16CG01	858511-000095		16JG21	
		16LG14	13JG28				
		17AG19	14IG21				
		17DG32	14JG06				
		17GG34	15DG38				
		17IG39	18BG26				
		18AG25	14BG03				
		13JG19	14CG06				
		14HG01	14HG04				
		15CG18	14JG08				
		15EG07	15JG25				
		15KG26	15JG14				
		15LG31	15KG29				
		15LG33	15LG25				
		16BG35	15LG21				