

9 juillet 2020

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

| Type de mesure | Rappel |
|----------------------|--|
| Référence Teleflex : | EIF-000419 |
| Nom commercial | Laryngoscopes RUSCH® GREENLITE™ Mac |
| Code produit | Numéro de lot |
| 004550002 | 1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421 |
| 004550003 | 1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431 |
| 004550004 | 1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441 |
| 004551002 | 1906321, 1907321, 1908321, 1909321 |
| 004551003 | 1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331 |
| 004551004 | 1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341 |
| 004551035 | 1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351 |

Cher Client, chère Cliente,

Teleflex Medical a publié à titre volontaire un rappel concernant les codes de produits et numéros de lot indiqués ci-dessus.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex rappelle volontairement les produits mentionnés ci-dessus suite à la réception de plaintes de clients signalant que la fibre optique lumineuse du laryngoscope RUSCH® GreenLite™ Mac s'est cassée au niveau d'un joint soudé, soit avant l'utilisation pendant l'installation, soit en cours d'utilisation dans la bouche du patient. Une telle défaillance du produit non identifiée avant utilisation peut avoir les conséquences suivantes :

- Retard de la procédure dû au fait que le personnel médical doit récupérer le composant cassé et chercher un autre laryngoscope à utiliser pour procéder à l'intubation trachéale.
- Si le composant cassé ne peut pas être localisé immédiatement, il est possible que le personnel médical ait besoin d'une imagerie diagnostique pour aider à la récupération de ce composant. Une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire et une surveillance plus attentive du patient peuvent également être nécessaires.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

Selon l'emplacement de votre dispositif, veuillez vous conformer à la liste d'actions suivante :

| Emplacement du dispositif | Liste d'actions n° |
|---------------------------|--------------------|
| Établissements médicaux | 1 |
| Distributeurs | 2 |

Liste d'actions numéro 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent immédiatement cesser d'utiliser et de distribuer les produits concernés et les mettre en quarantaine.
2. Si vous êtes en possession de produits concernés par cette mesure corrective, cochez la case correspondante 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 ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e). Nous vous contacterons afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits concernés .
3. Si vous ne possédez pas de stocks concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case correspondante du Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse e-mail figurant ci-dessous.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

Liste d'actions numéro 2 – Distributeurs

1. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par cette action corrective de sécurité. Votre client est alors tenu de remplir le Formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer.
2. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Cessez immédiatement d'utiliser et de distribuer les produits concernés et mettez-les en quarantaine. Vous pouvez ensuite renvoyer tous les produits concernés à Teleflex.
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez effectué la mesure corrective de sécurité énoncée ci-dessus. Une fois ces mesures correctives terminées, envoyez le Formulaire d'accusé de réception complété au service qualité.
4. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex.
5. Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer Teleflex par courrier électronique à l'adresse e-mail ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité de déclaration à l'intérieur ou à l'extérieur de la région EEE/CH/TR, veuillez aviser de cette action l'autorité compétente de votre localité. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et toutes communications avec l'autorité compétente de votre localité.

Teleflex

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

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution, etc. Poursuivez la prise de connaissance de cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été achevées au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires concernant 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

Veillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex. Teleflex s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser de tout contretemps que cette action pourrait causer dans le fonctionnement de votre établissement. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service client.

Pour et au nom de Teleflex,

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

ACTION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX - ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE

Réf. EIF-000419

RETOURNER IMMÉDIATEMENT 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 et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock NE comprend AUCUN produit concerné par cette action relative à la sécurité. | <input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock COMPREND des produits concernés par cette action relative à la sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité mentionnée ci-dessous sera retournée. Numéro d'autorisation de retour (NAR) _____ |
|---|---|

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS.

| | | |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|
| NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS : | Laryngoscopes RUSCH® GREENLITE™ Mac | |
| RÉFÉRENCE PRODUIT | NUMÉRO DE LOT | QUANTITÉ (retournée) |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Veillez joindre une copie du Formulaire d'accusé de réception complété dans le colis de retour avec les unités retournées. Assurez-vous que le NAR (numéro d'autorisation de retour) soit clairement visible sur le colis de retour. Veillez étiqueter les colis de retours avec la mention « Retour suite à l'action de sécurité » | | |

Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement en utilisant le numéro de fax ou l'adresse électronique ci-dessus.

| | |
|--|------------------------|
| NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ) | |
| | |
| ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT | Téléphone/Email |
| | |
| FORMULAIRE REMPLI PAR : | Cachet |
| NOM EN MAJUSCULES : _____ SIGNATURE : _____ | |
| DATE | |