

Teleflex Medical Europe Ltd
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone co.
Westmeath, Irlande

8 septembre 2020

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex	HRA00079
Nom commercial	Cathéter à double lumière Langston®
Code produit/Numéro de lot	Pour consulter la liste des codes produit et des lots concernés, reportez-vous à l'Annexe 2.

Cher Client, chère Cliente,

Le présent courrier vise à vous informer que Vascular Solutions LLC, une filiale de Teleflex, étend la portée de notre rappel volontaire du cathéter à double lumière Langston® afin d'inclure les modèles 5515, 5545 et 5550, ainsi que des lots supplémentaires du modèle 5540. Les numéros de lot indiqués dans cet avis font l'objet d'un rappel volontaire en plus des numéros de lot mentionnés dans l'avis de rappel que vous avez peut-être déjà reçu en Mars 2020. Tous les numéros de lot concernés sont indiqués dans l'**Annexe 2**.

Description du problème et actions immédiates requises

À la date du présent courrier, Teleflex a reçu deux signalements supplémentaires indiquant que la lumière interne du cathéter à double lumière Langston, notamment un du modèle 5550, s'était séparée de l'embase du dispositif en cours d'utilisation. Une injection automatique ou une injection manuelle forcée dans un dispositif concerné par ce défaut pourrait entraîner la séparation de la lumière interne du dispositif, auquel cas la lumière interne resterait dans le patient. Ceci exigerait une intervention immédiate pour la récupérer afin d'éviter toute lésion ou tout risque d'embolisation. Une intervention immédiate pourrait également être nécessaire pour traiter la dissection ou la perforation de vaisseaux ou les effets physiologiques associés, bien qu'aucun signalement n'ait fait état d'un tel problème. Le mécanisme réducteur de tension adjacent à l'embase du cathéter peut en outre se rompre au moment où la lumière interne se sépare, exposant ainsi le personnel médical, infirmier et autre au produit de contraste ou au mélange de produit de contraste et de sang déversé sous la pression, et donc à un risque potentiel d'infection.

Bien qu'aucun cas de blessure de patient ou de clinicien lié à ce problème n'ait été signalé, Teleflex procède au rappel volontaire d'autres cathéters à double lumière Langston concernés en raison du risque potentiel de préjudice. Ce rappel volontaire concerne les modèles 5515, 5540, 5545 et 5550 liés aux numéros de lot énumérés à l'**Annexe 2**.

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 de sécurité (**Annexe 2**). 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.
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 mesure 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 de sécurité. 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 l'autorité compétente locale de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et toute communication 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 cardiologues interventionnels, des laboratoires de cathétérisme cardiaque, des cliniciens, des utilisateurs finaux, 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 qualité.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP Assurance qualité mondiale (Production)

Annexe 1

Numéro de client

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. HRA00079

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 comporte 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 COMPORTE 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

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none">• Veuillez joindre une copie du Formulaire d'accusé de réception complété dans le colis de retour contenant les unités retournées.• Assurez-vous que le NAR (numéro d'autorisation de retour) est clairement visible sur le colis de retour.• Veuillez étiqueter les colis de retour avec la mention « Retours suite à une 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	

Annexe 2

Codes produit	Lots concernés par la mesure HRA00079							
5515	635806	638111	640206	644140	648701	654130	654143	656020
	658252	659635	661470	665301	670376	672728	677058	
5545	634357	638547	638819	645111	649740	650126	650127	655647
	657411	659802	661790	666866	668503	672219	673313	675001
5550	632704	633668	635885	637973	640204	644096	656792	658273
	659555	659856	660597	663767	666755	669593	672481	676528
5540	666438	666559	666966	667151	667164	667465	667832	667835
	667936	668094	668095	668303	668305	668701	668703	668771
	668934	669190	669199	669402	669591	669602	669737	670144
	670299	670503	670586	670865	671004	671202	671427	671633
	671743	671948	672130	672349	672660	672813	672894	673021
	632018	632019	632020	633211	633647	633929	634247	634423
	635207	635208	635209	635280	635541	635542	635805	635861
	636284	636471	636709	636898	636901	637384	637388	637832
	637945	638198	638323	638953	639414	639516	639892	640034
	640459	640676	640938	641060	641222	641543	641679	642031
	642178	642373	642520	642928	643051	643376	643542	643835
	643874	644015	644573	644650	645031	645032	645118	645360
	645481	645482	646106	646108	646110	646247	646640	646641
	646879	647014	647206	647370	647482	647697	647786	648043
	648210	648337	648481	648603	648780	648963	649078	649315
	649456	649584	649729	650018	650023	650369	650560	650606
	650765	650873	650991	651163	651278	651457	651524	651829
	651920	652097	652176	652459	652628	652777	653053	653319
	653443	653565	653776	653863	654010	654190	654340	654514
	654657	654889	654890	655128	655287	655460	655645	655738
	655869	656191	656533	656554	656727	656801	657030	657243
	657517	657627	657680	657866	658018	658151	658250	658438
	658541	658671	658824	658984	659122	659217	659362	659443
	659630	659855	660075	660199	660288	660397	660590	660717
	660823	660910	661139	661257	661474	661707	661863	662053
	662133	662265	662493	662642	662824	662903	663039	663138
	663281	663344	663790	663791	663854	664087	664236	664449
	665098	665099	665234	665303	666067	666332		