

09 JUILLET 2010

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé, des pharmaciens responsables des dispositifs médicaux et des correspondants Materiovigilance**

**Urgent**  
**Avis de sécurité concernant un dispositif médical**  
**(Field Safety Notice)**

<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	TracheoFlex and LaryngoFlex Sets
<b>Type d'action:</b>	<b>Rappel de produit</b>

Cher client,

**1. Informations détaillées sur les produits concernés :**

Teleflex Medical a publié un avis volontaire de rappel pour certains sets de TracheoFlex/LaryngoFlex de son unité de fabrication Willy Ruesch GmbH, dont la liste se trouve dans le tableau ci-dessous :

Code et taille	Référence #	LOT #		Code et taille	Référence #	LOT #
120204 Gr. 9,5	120204-000095	09501		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09371
120204 Gr. 9,5	120204-000095	09521		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09401
120204 Gr. 9,5	120204-000095	10031		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09411
120204 Gr. 9,5	120204-000095	10071		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09421
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09361		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09431
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09371		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09441
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09391		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09451
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09401		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09461
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09411		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09481
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09421		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09501
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09431		858110 Gr. 9,0	858110-000090	09511



Code et taille	Référence #	LOT #		Code et taille	Référence #	LOT #
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09441		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10011
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09451		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10021
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09461		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10031
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09481		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10041
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09501		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10051
120304 Gr. 9,0	120304-000090	09511		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10111
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10011		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10131
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10031		858110 Gr. 9,0	858110-000090	10141
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10041		858111 Gr. 9,0	858111-000090	09491
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10051		858112 Gr. 9,0	858112-000090	09501
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10101		858120 Gr. 9,0	858120-000090	09421
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10111		858120 Gr. 9,0	858120-000090	09431
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10131		858120 Gr. 9,0	858120-000090	09451
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10141		858120 Gr. 9,0	858120-000090	09501
120304 Gr. 9,0	120304-000090	10161		858120 Gr. 9,0	858120-000090	09511
120347 Gr. 9,0	120347-000090	09441		858121 Gr. 9,0	858121-000090	09461
120347 Gr. 9,0	120347-000090	09501		858121 Gr. 9,0	858121-000090	09511
120347 Gr. 9,0	120347-000090	10151		858121 Gr. 9,0	858121-000090	10091
120348 Gr. 9,0	120348-000090	09501		858140 Gr. 9,5	858140-000095	10011
120348 Gr. 9,0	120348-000090	10041				
120349 Gr. 9,0	120349-000090	09421				
120349 Gr. 9,0	120349-000090	10011				
120378 Gr. 9,0	120378-000090	10141				
120381 Gr. 9,0	120381-000090	09451				
120381 Gr. 9,0	120381-000090	09501				
120502 Gr. 9,0	120502-000090	09431				
120502 Gr. 9,0	120502-000090	10091				
120504 Gr. 9,0	120504-000090	09431				
120504 Gr. 9,0	120504-000090	09451				
120504 Gr. 9,0	120504-000090	09461				
120504 Gr. 9,0	120504-000090	09501				
121182 Gr. 9,0	121182-000090	09491				

## 2. Description du problème :

Notre unité de production Willy Ruesch GmbH a remarqué que lors du pré- assemblage des collerettes des canules de trachéotomie de tailles 9 et 9.5, une mauvaise taille a parfois été utilisée (quelques cas). Une collerette mal fixée pourrait entraîner un glissement de la canule plus loin dans la trachée, avec le risque éventuel de ventilation sélective unilatérale, ou bien la canule pourrait se déchirer ce qui pourrait entraîner un risque d'occlusion partielle ou complète de sa lumière interne. La canule pourrait aussi glisser complètement au travers de la collerette et mener à la décanulation.

Si le set de pose de la canule de trachéotomie est contrôlé avant utilisation conformément aux indications présentes dans la notice d'utilisation, cette anomalie est normalement détectée sans problème et le dispositif défectueux ne doit en aucun cas être utilisé.



### **3. Conseil sur les actions à suivre par le personnel médical :**

Nos enregistrements montrent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Nous demandons à nos clients de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

#### **Instructions pour les Hôpitaux/Personnel Médical/Clients**

1. Veuillez contrôler vos stocks et mettre immédiatement en quarantaine tous les produits concernés par le rappel. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser et de distribuer les produits concernés.
2. **Si vous n'avez aucun stock affecté**, veuillez le mentionner sur l'annexe A et nous faxer le document dûment complété à Teleflex Medical au Fax : **05 62 18 79 82**.
3. **Si votre stock est affecté :**
  - a. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint en annexe A pour le traitement de votre dossier et le retourner immédiatement à Teleflex Medical au Fax : **05 62 18 79 82**.
  - b. A réception de votre document nous vous contacterons pour organiser, à nos frais, le retour des produits concernés. Merci de joindre au colis préparé le formulaire d'accusé de réception et de noter sur le colis les informations suivantes :

**Teleflex Medical S.A.S**  
**Service Qualité – Rappel TracheoFlex**  
**NAR - 1007CM6058**  
**31460 - Le Faget**

NOTE : Veuillez nous indiquer sur l'accusé de réception, l'option de l'action commerciale de votre choix qui sera prise à réception des produits retournés.

#### **Instructions pour les Distributeurs :**

Si vous êtes un distributeur, informez vos clients qui ont reçu les produits concernés par ce rappel en leur faisant parvenir une copie de cet avis de rappel. Envoyez-leur également une copie du formulaire d'accusé de réception – Annexe A. Ce formulaire doit être rempli dans son intégralité, signé et renvoyé au distributeur (vous).

En tant que distributeur, il est de votre responsabilité de fournir à Teleflex Medical :

- un certificat attestant que tous vos clients concernés ont été contactés dans le cadre de ce rappel.
- Le formulaire d'accusé de réception ci-joint en annexe A dûment complété.

### **4. Action menée par Teleflex Medical :**

Teleflex Medical informe tous les clients, employés de Teleflex Medical et les distributeurs potentiellement concernés par cet avis de sécurité.

### **5. 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.

**6. Contact :**

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter votre représentant local ou Teleflex Medical :

**Information technique : Cécile Schmitt – Chef Produit - 06 17 25 67 28**

**Retour produit : Service Qualité - 05 62 18 79 76**

Ce rappel est volontaire et tous les organismes de réglementation concernés ont été informés de cette action.

Teleflex Medical s'est engagé à fournir des produits de qualité, sûrs et efficaces et nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées par cette situation.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre responsable commercial ou notre **Service clients au 05 62 18 79 40**.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Mme Dominique Giulioli  
Responsable Assurance qualité  
et Affaires réglementaires

Annexe A – Formulaire Accusé de réception et Formulaire d'état des stocks

