

20/2/2014

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Sonde endotrachéale ISIS™ avec canal d'aspiration subglottique Teleflex
TYPE D'ACTION :	Rappel
RÉFÉRENCE TELEFLEX :	008/13
Référence	Numéro de lot
112662-000060	Voir annexe 2
112662-000065	
112662-000070	
112662-000075	
112662-000080	
112662-000085	
112662-000090	

Chère/Cher client (e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

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

2. Description du problème

Teleflex est en train de rappeler les produits susmentionnés car nous avons reçu des réclamations indiquant que la sonde trachéale pourrait plicaturer lors de son utilisation chez le patient. La plicature d'une sonde trachéale pourrait entraîner une diminution de la saturation en oxygène et nécessiter la ré-intubation du patient.



3. 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 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 et annexe 2, 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).
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. Retourner immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquer 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 au colis de retour.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) procédera à un avoir /échange à 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 numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné (e).
3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons 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 compétente locale à Teleflex.

4. Teleflex

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

6. Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Service qualité:

Contact : Dominique Giulioli

Téléphone : +33 (0) 5 62 18 79 06

FAX : + 33 (0) 5 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Teleflex s'est engagé à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

*Au nom de Teleflex,
Karen Boylan*

*Karen Boylan
International VP Quality Assurance & Regulatory Affairs*

**CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE
DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

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

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : + 33 (0) 5 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 _____
--	---

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Sonde endotrachéale ISIS™ avec canal d'aspiration subglottique Teleflex (112662)	
RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ
<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 de retour soit clairement visible sur le colis de retour. • Veuillez étiqueter les retours 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 / Fax
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	TITRE/FONCTION
DATE :	

112662-000060	112662-000070	112662-000075	112662-000075	112662-000080	112662-000085
10EE22	10GE27	10JE44	13KG01	13DG33	13AG20
10FE24	10JE40	10KE46	13KG33	13EG15	13BG21
10GE27	10JE44	10LE51	13LE50	13EG24	13CG17
10JE40	10KE46	10LE52	112662-000080	13EG28	13CG39
10JE44	10LE51	11AE04	10EE22	13EG36	13DG33
10KE46	11AE04	11DE17	10GE30	13FG18	13EG15
11AE04	11CE13	11EE21	10GE31	13FG37	13EG24
11CE13	11DE17	11FE24	10HE32	13GG14	13FG37
11EE21	11EE21	11GE28	10JE40	13GG25	13GG25
11GE28	11FE24	11HE35	10KE46	13HG03	13HG03
11HE35	11GE28	11IE37	10LE51	13HG09	13IG08
12BE08	11HE35	11JE40	10LE52	13HG14	13IG20
12KE48	11JE40	11KE48	11AE04	13IG02	13JG21
13CG39	11KE48	11LE51	11BE08	13IG08	13KG01
13DG22	11LE51	12AE03	11CE13	13IG20	112662-000090
13HG03	12AE03	12BE08	11DE17	13IG36	10EE22
13IG08	12BE08	12CE12	11EE21	13JG21	10LE51
13JG31	12CE12	12DE17	11FE24	13KG01	10LE52
13KG01	12DE17	12EE21	11GE28	13KG33	11BE08
112662-000065	12KE45	12FE24	11IE37	13LE50	11EE21
10EE22	12KE48	12FE25	11JE40	112662-000085	11FE24
10FE24	13BG33	12KE48	11JE42	10EE22	11IE37
10GE27	13CG17	13AG20	11KE48	10FE24	11KE48
10JE40	13CG19	13BG21	11LE51	10GE30	12FE24
10JE44	13CG28	13CG17	12AE03	10JE40	12FE25
11AE04	13CG39	13CG28	12BE08	10JE44	12KE45
11EE21	13DG33	13CG39	12CE12	10KE46	12KE48
11GE28	13EE20	13DG33	12DE17	10LE51	13AG20
12BE08	13EG15	13EG15	12EE21	11AE04	13BG21
12KE48	13FG18	13EG24	12FE24	11CE13	13CG28
13CG39	13GG31	13FG18	12HE32	11EE21	13DG22
13DG33	13GG43	13FG37	12IE37	11IE37	13DG33
13EG15	13HG03	13GG14	12JE42	11JE40	13EG15
13EG24	13HG09	13GG31	12KE45	11KE48	13FG28
13FG30	13HG14	13GG43	12KE48	11LE51	13GG33
13FG37	13IG02	13HG03	13AG20	12AE03	13HG14
13GG43	112662-000075	13HG09	13BG21	12BE08	13IG02
13HG14	10EE22	13IG02	13CG17	12CE12	13IG20
112662-000070	10FE24	13IG20	13CG28	12DE17	13JG21
10EE22	10GE30	13IG36	13CG39	12EE21	13KG33
10FE24	10JE40	13JG31	13CT44	12KE48	