

2 décembre 2014

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

<b>TYPE D'ACTION :</b>	Rappel	
<b>RÉFÉRENCE TELEFLEX :</b>	40004928	
<b>Nom commercial</b>	<b>Référence</b>	<b>Lot</b>
Sonde endotrachéale à ballonnet Hudson RCI® Sheridan/CF®	5-10116	01 A1400211

Cher/Chère 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 Medical est en train de rappeler le produit susmentionné en raison d'une erreur d'étiquetage. Teleflex Medical a reçu des réclamations signalant que l'étiquetage des unités du lot concerné indique que le produit contient une sonde trachéale de 8 mm alors qu'il pourrait contenir une sonde trachéale de 7,5 mm. Il est peu probable que cette erreur d'étiquetage ait de graves conséquences sur la santé du patient ; cependant, cette erreur pourrait rendre difficile l'obtention d'une étanchéité adéquate entre le dispositif et le patient, ce qui pourrait nécessiter la réintubation du patient et différer l'administration du traitement. Teleflex Medical est en train de rappeler le lot concerné afin d'offrir à ses clients et leurs patients des produits d'une qualité optimale.



**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 du numéro de lot concerné 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 en 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. Après réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquerons 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 à votre colis à retourner.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) procédera à un échange dès réception de votre formulaire.

## 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 devez 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/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 locale compétente 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 :** Carine Fournier

**Téléphone :** 05 62 18 79 17

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

**E-mail :** [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

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.

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 Clientèle.

*Au nom de Teleflex,*

*Karen Boylan*

---

*Karen Boylan*

*VP Global RA/QA*

Annexe 1

N° de client : \_\_\_\_\_

## MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Réf. Teleflex : 40004928

### Formulaire d'accusé de réception

#### AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE

**Veillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :**

**FAX :** 05 62 18 79 82

**E-mail :** productcomplaints.france@teleflex.com

**Veillez cocher la case appropriée :**

<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 <b>AUCUN</b> 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 <b>COMPORTE</b> 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.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">           N° d'autorisation de retour _____         </div>	

**Veillez indiquer CLAIEMENT en majuscules les informations de retour ci-dessous :**

<b>Nom des produits concernés :</b>		
Sonde endotrachéale à ballonnet Hudson RCI® Sheridan/CF®		
<b>Référence du produit</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité (retournée)</b>
5-10116	01 A1400211	

#### Instructions de retour à l'attention du personnel du magasin/de la pharmacie :

- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « Retour suite à une mesure corrective de sécurité ».
- Veuillez joindre aux produits retournés une copie de ce formulaire (avec mention du numéro NAR). Les retours ne s'accompagnant pas de TOUS les documents nécessaires ne pourront **PAS** être traités.

<b>Nom de l'établissement - (hôpital, organisme de soins de santé, etc.)</b>	
<b>Adresse de l'établissement :</b>	<b>Adresse e-mail :</b>
	<b>Numéro de téléphone :</b>
<b>Formulaire complété par :</b>	
<b>Nom en majuscules :</b>	<b>Cachet de l'établissement :</b>
<b>Signature :</b>	
<b>Date :</b>	