

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action :			Rappel		
Référence Teleflex :			003-2014		
Nom commercial	Code produit	Numéros de lot	Nom commercial	Code produit	Numéros de lot
KIT DE SONDE BRONCHIQUE À DOUBLE LUMIÈRE (GAUCHE), STÉRILE	116100260	Voir l'Annexe 2	KIT DE SONDE BRONCHIQUE À DOUBLE LUMIÈRE (DROITE), STÉRILE	116200-000390	Voir l'Annexe 2
	116100280			116200-000410	
	116100350		SONDE BRONCHIQUE À SIMPLE LUMIÈRE – GAUCHE	115900-000065	
	116100370		115900-000080		
	116100390		SONDE BRONCHIQUE À SIMPLE LUMIÈRE – DROITE	115901-000065	
	116100410		115901-000080		
	116100-000260		KIT DE SONDE BRONCHIQUE DE CARLENS À DOUBLE LUMIÈRE (GAUCHE), STÉRILE	116101370	
	116100-000280			116101390	
	116100-000350			116101410	
	116100-000370			116101-000350	
	116100-000390			116101-000370	
	116100-000410			116101-000390	
	16100-000350		116101-000410		
KIT DE SONDE BRONCHIQUE À DOUBLE LUMIÈRE (DROITE), STÉRILE	116200260	Voir l'Annexe 2	KIT TRACHEOPART (GAUCHE), STÉRILE	116400-000750	Voir l'Annexe 2
	116200280			116400-000850	
	116200350			116400-000950	
	116200370		KIT TRACHEOPART (DROITE), STÉRILE	116401-000750	
	116200390			116401-000850	
	116200410			116401-000950	
	116201350		KIT DE SONDE BRONCHIQUE DE WHITE À DOUBLE LUMIÈRE (DROITE), STÉRILE	116201-000350	
	116201410			116201-000370	
	116200-000260			116201-000390	
	116200-000280			116201-000410	
	116200-000350		(KIT DE SONDE BRONCHIQUE À DOUBLE LUMIÈRE (GAUCHE), LONGUEUR SUPPLÉMENTAIRE, STÉRILE)	116164-000390	
116200-000370					

Cher client,

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 suite à la réception de réclamations clients signalant que le raccord de Cobb se détachait du raccord principal avant utilisation. La séparation du raccord de Cobb devrait être identifiée immédiatement par l'utilisateur pendant l'installation et avant l'utilisation du dispositif. Si cela se produisait pendant l'utilisation, en entraînant une fuite dans le circuit respiratoire, et que celle-ci ne soit pas remarquée, il existe une infime probabilité que le patient ait besoin d'être ré-intubé à cause du risque de détresse respiratoire et d'hypoxie.



3. CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

1. Recommandation clinique sur la mesure à prendre par les utilisateurs et/ou les professionnels de santé concernant les dispositifs en cours d'utilisation sur des patients : « Nous conseillons à l'utilisateur final de retirer le raccord de Cobb qui est en cours d'utilisation chez les patients et de le remplacer par un autre raccord. »
2. 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.
3. 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.
4. 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).
5. 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.
6. 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 :	05 62 18 79 82	E-mail :	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 : 003-2014

Formulaire d'accusé de réception

AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE

Veuillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veuillez 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 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.
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">N° d'autorisation de retour _____</div>	

Veuillez indiquer **CLAIREMENT** en majuscules les informations de retour ci-dessous :

Nom des produits concernés :	KIT DE SONDE BRONCHIQUE À DOUBLE LUMIÈRE (GAUCHE), STÉRILE KIT DE SONDE BRONCHIQUE À DOUBLE LUMIÈRE (DROITE), STÉRILE SONDE BRONCHIQUE À SIMPLE LUMIÈRE – GAUCHE SONDE BRONCHIQUE À SIMPLE LUMIÈRE – DROITE KIT DE SONDE BRONCHIQUE DE CARLENS À DOUBLE LUMIÈRE (GAUCHE), STÉRILE KIT TRACHEOPART (GAUCHE), STÉRILE KIT TRACHEOPART (DROITE), STÉRILE KIT DE SONDE BRONCHIQUE DE WHITE À DOUBLE LUMIÈRE (DROITE), STÉRILE		
Référence du produit	taille	Numéro de lot	Quantité (retournée)

Consignes de retour :

- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « Retours 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.

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

Annexe 2 - Page 1 sur 3

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
116100260	13GT24	116100390	13KT23	115900-000065	13FT06	115901-000080	14JT21	116100-000280	14DT19	116100-000350	14ET23	116100-000370	14BT15
	13HT07		14AT12R		13GT24	13FT12	14DT20		14ET28		14BT16		
	13IT16		14BT09		13JT08	13FT17	14DT24		14FT04		14CT06		
	13KT23		14ET10		13KT12	13GT24	14ET04		14GT05		14CT11		
	14AT08		14ET11		13LT08	13HT07	14ET10		14GT10		14CT21		
	14DT19	13FT12R	14AT20		13HT12	14ET22	14HT09		14DT03				
	14ET10	13GT05	14DT19		13HT17	14ET23	14HT12		14DT10				
	14ET11	13HT07	14ET04		13IT05	14FT04	14HT17		14DT13				
	14FT04	13IT20	14GT10		13IT10	14FT05	14HT20		14DT24				
	14FT10	13JT25	14GT15		13IT20	14GT03	14IT05		14DT25				
14GT03	13KT05	14IT11	13IT20R	14GT18	14IT17	14ET04							
116100280	13GT24	116100410	13KT18	115900-000080	14JT09	116100-000260	13JT05R	116100-000350	14HT20	116100-000370	14JT04	116100-000390	14ET10
	13KT05		13LT18		14JT24		13LT04		14IT09		14ET22		
	13KT23		14DT19		13FT17		14BT15		14JT12		14ET23		
	14AT12		14ET04		13JT11		14BT16		14JT21		14ET28		
	14ET23		14ET10		13KT05		14CT16		14JT24		14FE23J		
116100350	13GT24	116101370	14ET11	115900-000080	13KT12	116100-000260	14DE14J	116100-000350	13FT17	116100-000370	13FT06	116100-000390	14FT04
	13HT07		14FT05		14AT04		14DT13		13FT18		13FT12		14FT05
	13IT16		14FT10		14BT04		14ET04		13GT23		13FT18		14FT10
	13JT08		13KT12		14BT15		14ET10		13GT24		13GE27J		14GT03
	13KT05		13LT04		14DT19		14GT03		13HT07		13GE31J		14GT05
	13KT18	116101390	13KT18		14ET04		14GT15		13HT12		14GT10		
	13KT23	116101410	13FT12R		14ET22		14GT21		13HT17		14GT15		
	13LT14		13GT05		14GT15		14HT09		13GT16		14GT18		
	14CT06		13JT11		14GT18		14HT12		13GT24		14GT23R		
	14DT10		13JT15		14IT14		14HT20		13GT29		14HT09		
14DT19	116200260		14CT11	14IT09	14IT05	13HT07	14HT12						
14ET23	116200280	13JT05	14JT18	14IT08	13JT08	14HT17							
13GT11		13KT18	13FT06	14JT12	13JT11	14HT23							
13GT24		14CT11	13IT05	14JT24	13JT25	14HT24							
13HT07		14FT05	13JT08	13GT16	13KT05	13IT10	14IT05						
13IT16		14FT10	13KT12	13GT23	13KT12	13IT16	14IT08						
116100370	13JT25	116200350	13FT12R	115901-000065	14CT11	116100-000350	13HT17	116100-000370	13KT18	116100-000370	13IT20R	116100-000390	14IT11
	13KT23		13GT11		14DT03		13IT10		13KT23		13JT05		14IT17
	13LT04		13HT07		14DT24		13IT13		13LT04		13JT05R		14JT04
	13LT18		13KT23		14ET04		13IT16		13LT14		13JT08		14JT12
	14CT11		14AT08		14FT04		13IT20		14AT08		13JT15		14JT18
	14DT13	13KT23	14FT20		13IT20R		14AT16		13JT21		14JT21		
	14DT19	116200370	13LT14		14GT10		13JT08		14BT15		13KT05		14JT24
	14DT24		14DT25		13GT16		13KT05		14BT21		13KT12		13FT06
	14DT25		14ET23		13KT18		13KT18		14CT11		13KT15		13FT12
	14ET10		13HT12		13LT08		13KT23		14CT16		13LT04		13FT17
14ET11	13JT08		14CT11	14AT08	14CT20	13LT11	13FT18						
116100390	13FT12R	116200390	13KT18	115901-000080	14DT03	116100-000280	14AT12	116100-000350	14DT10	116100-000370	13LT14	116100-000390	13GT05
	13HT07		14ET10		14DT24		14BT16		14DT13		13LT18		13GT16
	13IT16		14ET05		14GT15		14CT06		14DT15		14AT08		13GT24
	13IT11	116200410	14ET22		14HT12		14CT11		14AT12		14AT12		13GT29
	13JT15		13FT12R		14HT20		14CT16		14AT16		13HE35		
	13JT25		13GT05		14JT04		14DE14J		14AT20		13HT07		
	13KT18		116201410		14ET04		14JT12		14DT10		14BT14		13HT16

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
116100-000390	13HT17	116100-000390	14IT14	116100-000410	14FT13	116101-000370	14GT10	116101-000390	14JT12	116200-000260	13LT04	116200-000350	13KT23
	13IT10		14IT17		14FT16		14GT11	14JT12	14DT03		13LT04		
	13IT13		14IT04		14FT20		14GT15	13FT06	14ET04		13LT08		
	13JT05		14IT09		14GT05		14GT21	13FT12	14ET10		13LT11		
	13JT08		14IT12		14GT15		14HT17	13GT24	14ET22		14AT04		
	13JT11		14IT21		14GT18		14IT05	13GT29	14FT04		14AT08		
	13JT15		13FT06		14HT03		14IT11	13HT07	14GT11		14BT21		
	13JT20		13FT12		14HT09		14JT09	13HT12	14GT18		14CT06		
	13JT21		13FT18		14HT17		14JT14	13HT17	14GT21		14CT16		
	13JT25		13GT05		14HT24		13FT06	13IT16	14HT09		14CT20		
	13KT05		13GT11		14IT05		13FT12	13IT20R	14HT17		14CT21		
	13KT12	13GT16	14IT08	13GT05	13IT08	13FT06	14DT06						
	13KT18	13GT23	14IT17	13GT23	13IT11	13FT12	14DT24						
	13KT23	13GT29	14JT09	13GT29	13IT15	13GE29J	14ET04						
	13LT04	13HT07	14JT12	13HE35	13IT21	13HT12	14ET05						
	13LT14	13HT12	14JT21	13HT17	13KT12	13HT17	14ET22						
	14BT09	13HT17	14JT14	13IT05	13KT15	13IT10	14FT04						
	14BT14	13IT05	13FT06	13IT16	13KT23	13JT11	14FT10						
	14BT15	13IT10	13FT12	13IT20	13LT08	13KT05	14FT13						
	14BT16	13IT16	13FT18	13IT20R	13LT14	13KT18	14FT20						
	14BT21	13IT20	13GT05	13JT08	13LT18	13LT11	14GT05						
	14CT06	13IT20R	13GT29	13JT21	14AT20	14CT06	14GT15						
	14CT11	13JT08	13HT07	13KT12	14BT21	14CT21	14HT09						
	14CT20	13JT15	13HT12	13KT15	14CT11	14DT10	14HT20						
	14DT03	13KT05	13HT17	13KT18	14CT16	14DT24	14HT23						
	14DT06	13KT12	13IT16	13LT04	14CT20	14ET10	14IT05						
	14DT10	13KT18	13IT20R	13LT11	14DT13	14ET22	14IT08						
	14DT13	13KT23	13JT08	14BT14	14DT19	14FT04	14JT09						
	14DT15	13LT04	13JT21	14BT21	14ET05	14FT10	14JT12						
	14DT24	13LT08	13KT12	14CT11	14ET10	14GT03	14JT24						
	14DT25	13LT14	13KT18	14CT21	14ET28	14GT15	13FT17						
	14EE21J	13LT18	13LT04	14DT03	14FT13	14GT21	13GE28J						
	14ET04	14AT08	13LT14	14DT13	14FT15	14HT09	13GT05						
	14ET10	14AT16	14AT08	14DT15	14GT15	14IT05	13GT16						
	14ET22	14AT20	14BT14	14DT19	14GT18	14IT20	13HT12						
	14ET28	14BT15	14BT15	14DT20	14GT21R	13GE28J	13IT05						
	14FT04	14CT06	14CT11	14DT25	14HT03	13GT05	13IT10						
	14FT05	14CT11	14CT16	14ET04	14HT17	13GT11	13IT16						
	14FT10	14CT16	14DT10	14ET28	14HT23	13GT23	13IT20R						
	14FT13	14CT20	14DT15	14FT04	14HT24	13GT29	13JT08						
	14GT03	14DT06	14DT19	14FT16	14JT09	13HT07	13JT15						
	14GT05	14DT10	14DT24	14GT10	14GT10	13HT12	13KT05						
	14GT15	14DT13	14ET10	14GT11	14BT21	13FT12	13KT12						
	14GT18	14DT24	14ET11	14GT21	13FT12	13FT12	13KT23						
	14HT03R	14EE21J	14ET22	14GT21	13GE29J	13GT29	13LT08						
14HT09	14ET04	14FT04	14GT23R	13GT29	13IT13	13LT14							
14HT12	14ET05	14FT05	14HT17	13HT17	13JT08	14AT08							
14HT17	14ET10	14FT10	14HT23	13IT10	13JT21	14AT12							
14IT05	14ET22	14FT13	14HT24	13IT10	13KT05	14BT21							
14IT11	14FT10	14IT10	14IT08	13JT05R	13KT12	14CT06							
			14JT09	13JT21									

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
116200-000370	14CT16	116200-000390	14FT04	116201-000350	13FT17	116201-000370	13KT23	116201-000390	14GT05	116400-000750	14GT03	116401-000750	13JT21R
	14DT03		14FT16		13GT05		13LT08		14GT18		14GT23		13KT23
	14DT13		14GT03		13GT24		13LT11		14GT21		14HT03		13KT23R
	14DT19		14GT15		13HT07		14HT03		14HT03		14HT23		14CT21
	14DT20		14GT21		13HT12		14CT06		14HT09		14IT05		14ET11
	14DT24		14HT03		13HT17		14CT11		14HT20		14IT17		14ET22
	14DT25		14HT17		13IT16		14CT20		14HT23		13FT18		14ET28
	14ET05		14HT23		13IT20		14CT20		14IT08		13GE31J		14FT16
	14ET23		14IT05		13JT20		14CT24		14IT14		13GT05		14GT15
	14ET28		14IT08		13JT21		14ET04		13IT20		13HT17		14GT23
	14FT04		14IT17		13JT25R		14ET10		13JT25R		13IT13		14IT17
	14FT13		14IT20		13KT05		14ET22		13KT05R		13JT15		14JT18
	14FT20		14JT12		13KT05R		14ET23		13KT12		13JT20		13IT05
	14GT03		14JT24		13KT12		14FT04		13KT15		13JT20R		13JT21R
	14GT18		13FT12		13KT23		14FT13		13KT18		13KT23R		13KT05
	14HT03		13GE30J		13LT08		14GT18		13LT11		13LT08		13LT08
	14HT09		13GT11		14CT06		14GT21		14AT08		14BT09		14CT16
	14HT12		13GT24		14CT11		14HT03		14CT11		14BT15		14DT19
	14HT17		13GT29		14CT20		14HT20		14CT16		14CT16		14ET10
	14IT08		13HT12		14DT03		14HT23		14CT21		14CT20		14ET22
	14IT17		13HT17		14DT06		14HT23		14DT13		14DE15J		14FT16
	14JT21		13IT10		14DT19		14IT05		14DT19		14DT03		14GT05
	14JT24		13IT13		14ET10		14IT08		14JT14		14FE24J		14GT18
	116200-000390		13FT18		116200-000410		13IT20R		116201-000390		14ET23		116201-000390
13FT18		13JT05	14ET28	13FT06		14ET28	14GE28J	14HT09					
13GE28J		13JT05R	14FT04	13GT11		14GT18	14GT18	13JT21R					
13GT16		13JT20	14FT05	13HT07		14HT03	14GT21	14CT06					
13GT29		13KT05	14FT13	13HT12		14HT17	14HT09	14CT16					
13HT12		13KT12	14FT16	13IT10		14JT12	14IT05	14DT20					
13IT05		13LT04	14GT18	13IT16		13FT06	14IT14	14ET23					
13IT10		13LT08	14GT21	13IT20		13GE28J	14JT04	14FT04					
13IT13		14AT08	14HT03	13IT20R		13GE31J	14JT12	14GT05					
13IT20		14BT21	14HT17	13JT08		13GT11	13GE30J	14GT18					
13IT20R		14CT11	14HT24	13JT08R		13GT29	13GT29	14HT17					
13JT05R		14DT13	14IT08	13JT20		13IT05	13HT16	14IT08					
13JT08		14DT15	14JT14	13JT21		13IT16	13IT13	14DE14J					
13JT15		14DT19	14JT21	13KT12		13JT11	13LT08	16100-000350					
13JT20R		14DT24	13FT06	13KT18		13JT21R	14AE05J	14FE24J					
13KT05		14ET04	13GT11	14BT16		13JT25R	14DT10	14GE28J					
13KT18		14ET05	13GT29	14CT06		13KT05R	14ET11						
13LT08		14ET22	13HT12	14CT16		13LT11	14FT04						
14BT15		14FT13	13HT17	14CT20		14BT09	14GT21						
14BT16		14GT15	13IT10	14DT03		14BT15	14IT08						
14BT21		14GT21	13IT16	14DT13		14CT16	14IT14						
14CT11		14HT03	13IT20R	14DT24		14CT20	14E43J						
14CT16		14HT09	13JT08	14ET10		14DE16J	14JT18						
14DT13		14HT17	13JT20	14ET23		14DT19	14JT24						
14DT15	14HT20	13JT25	14ET28	14FE24J	13FT06								
14ET04	14HT23	13KT05	14FT13	14FT16	13GT24								
14ET10	14IT08	13KT12	14FT16	14GE29J	13JT21								