

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action :			Rappel		
Référence :			40004925		
Nom commercial	Référence	Lot	Nom commercial	Référence	Lot
ADAPTATEUR, HUMIDIFICATEUR 040, US	400040 *	Voir l'Annexe 2	EAU STÉRILE AQUAPAK 640, 650 ML AVEC ADAPTATEUR 040	006-40	Voir l'Annexe 2
EAU STÉRILE AQUAPAK 540, 540 ML AVEC ADAPTATEUR 040	005-40		EAU STÉRILE AQUAPAK 640, 650 ML AVEC ADAPTATEUR 040, FRANCE	006-40F *	
EAU STÉRILE AQUAPAK 101, 190 ML AVEC ADAPTATEUR 040, JAPON	001-40J			006-40J	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040	003-40		EAU STÉRILE AQUAPAK 640, 650 ML AVEC ADAPTATEUR 040, US	400640 *	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040, FRANCE	003-40F *		EAU STÉRILE AQUAPAK, 340 ML AVEC ADAPTATEUR	003-40C	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040, US	400340 *		EAU STÉRILE AQUAPAK, 650 ML AVEC ADAPTATEUR	006-40C	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040, JAPON	003-40J		ADAPTATEUR POUR HUMIDIFICATEUR 040	000-40	
EAU STÉRILE AQUAPAK 340, 340 ML AVEC ADAPTATEUR 040B, ROYAUME- UNI	003-40B				

* Seules ces références sont commercialisées en France

Cher/Chère client(e),

Informations détaillées sur les produits concernés

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

Description du problème

Teleflex Medical est en train de rappeler les produits susmentionnés en raison de la présence probable de substances étrangères (principalement du PVC d'origine synthétique) dans l'emballage des adaptateurs. Ces substances étrangères ont uniquement été détectées dans l'emballage et pas dans le flux gazeux de l'humidificateur.

Il est peu probable que ces substances étrangères puissent pénétrer dans le flacon d'eau stérile, en sortir, ou pénétrer dans les tubulures de raccordement entre le flacon et le patient. Le risque de gêne respiratoire légère, qui est généralement temporaire et réversible, ne surviendrait alors que si des substances étrangères de petite taille migraient de l'emballage vers le flacon et pénétraient dans les voies respiratoires du patient, via les tubulures de raccordement, à des débits gazeux très élevés. Dans ce scénario, les substances étrangères feraient face aux défenses immunitaires naturelles chargées de dégager les voies respiratoires, y compris l'action physique de l'épiglotte et des cartilages aryénoïdes qui vise à bloquer le passage de l'air.

Teleflex Medical est en train de rappeler ces produits dans un souci de proposer à ses clients et leurs patients des produits d'une qualité optimale.

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

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

Veuillez noter les points suivants :

Tous les adaptateurs pour humidificateur 040 des lots cités sont concernés par ce rappel, qu'ils soient conditionnés avec le flacon d'eau ou vendus séparément. Lorsqu'il est conditionné avec le flacon d'eau (kit), seul l'adaptateur doit être renvoyé à Teleflex Medical. **Le flacon d'eau n'est pas concerné par ce rappel.** Si vous avez en stock des produits concernés par ce rappel, ouvrez le carton et retirez les adaptateurs pour humidificateur 040. Renvoyez uniquement les adaptateurs à Teleflex Medical, comme indiqué dans les illustrations ci-dessous.



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 des lots 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, 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. Nous vous contacterons 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 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 Service Qualité.
3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où Teleflex a 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.

1. Teleflex

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

2. 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.

3. Contact

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

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 17

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'Espace économique européen/la 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 Qualité.

Au nom de Teleflex,

Karen Boylan

Karen Boylan

VP Global QARA

Annexe 1

N° de client : _____

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Référence Teleflex 40004925

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: 2px solid red; display: inline-block; padding: 5px;"> N° d'autorisation de retour (NAR) _____ </div>	

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

Nom des produits concernés :	Adaptateur – Substances étrangères – Janvier 2015	
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité (retournée)

Instructions 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	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
400340	001147		072137		122137		174137		232147		281137		349147
400640	002146		073137		123137		174147		233137		282137		350147
	BE08		074147		123147		175137		234147		283137		351137
	BG05		075137		124137		175147		235137		284137		352137
	BG08		075147		125137		176137		236147		285147		354137
	BM18		077137		126137		176147		237137		286147		355137
	CB11		079147		126147		177137		237147		287147		356147
	CB17		080147		127137		177147		238147		288147		358137
	001139		081147		128137		178137		239137		289137		359137
001-40J	003139		082137		129137		178147		239147		289147		359147
	004147		083137		129147		179147		240147		290147		361137
	016147		083147		130147		180147		241147		291147		361147
	018147		084147		131137		181147		242147		292137		363137
	020147		085137		131147		182147		243147		293147		364137
	028147		085147		132137		183147		244147		294137		364147
	031147		086137		133137		184147		245137		295147		365147
	034147		087137		133147		185147		245147		296147		367137
	037147		087147		134137		188137		246147		298147		368137
	038137		088137		134147		190137		247137		300147		368147
	039137		088147		135137		192137		247147		302147		369137
	040137		089137		135147		195137		248147		303147		370137
	040147		089147		136137		198137		249147		304137		371137
	041137		090137		137137		201137		250137		304147		371147
	042137		090147		137147		204137		250147		306137		372137
	043137		092147		138137		204147		251137		306147		373137
	043147		093137		138147		205137		252137		308137		373147
	044137		094147		139137		206137		253137		308147		374137
	045137		095137		139147		207147		254137		309147		374147
	046137		095147		140137		208147		255137		310147		375137
	047137	003-40	096137	003-40	141137	003-40	209137	003-40	255147	003-40	311147	003-40	376137
	048137		096147		142137		209147		256137		312147		376147
	048147		097137		143137		210147		257137		314147		377137
	049137		097147		144147		211137		257147		315137		377147
	050137		098137		147147		211147		258137		315147		378137
	050147		098147		148137		212147		260147		317147		379137
	051137		099137		150137		213147		261147		318137		379147
	051147		100137		150147		214137		262137		319137		380137
	052137		101137		152137		214147		263147		319147		381137
	052147		102137		153147		215147		264147		320137		381147
	054137		105137		154137		216147		265137		321137		382147
	054147		106137		154147		217137		266147		322137		383147
	055137		106147		155147		217147		268137		323137		384147
	055147		107147		156147		218137		268147		324147		386147
	056137		108137		157137		218147		269137		328147		387147
	056147		109137		157147		219137		270147		331147		388147
	058137		110137		158137		219147		271137		333147		390147
	058147		110147		158147		220147		271147		336147		392147
	059147		111137		159147		221137		272137		337147		393147
	060137		112137		160137		221147		272147		338147		394147
	060147		113137		162137		222137		273137		339147		395147
	061147		113147		164137		222147		273147		340147		396147
	062137		114137		166137		223147		274137		341137		397147
	063147		115137		167137		224137		274147		341147		398147
	064137		116137		168137		224147		275137		342147		399147
	064147		117137		169137		225147		275147		343147		400147
	067137		118137		170137		226137		276137		344147		401147
	068137		119137		171137		226147		277137		345137		402147
	070147		119147		172137		228137		278137		345147		403147
	071137		120137		172147		229147		279137		348137		404147
	071147		121137		173137		230137		280137		348147		405137

Annexe 2 - Page 2 sur 3

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
003-40	405147	003-40	530137	003-40	643137	003-40F	073147	003-40F	489147	003-40J	329137	005-40	022135
	406147		532137		644137		077147		490147		332137		023135
	407147		534137		646137		091147		494147		335137		025135
	408137		537137		648137		093147		496137		337137		026135
	415137		538137		649137		117147		505147		398137		027135
	418137		540137		651137		120147		506147		400137		028135
	421137		541137		652137		121147		508137		401137		029135
	428137		543137		312137		188147		511137		403137		030135
	430137		544137		394137		192147		519137		406137		031135
	431137		547137		396137		195147		521137		409137		032135
	432137		548137	429137	198147		525137		412137		033135		
	433137		550137	542147	201147		535137		417137		034135		
	434137		552137	674147	227147		539137		419137		035135		
	435137		555137	021147	233147		542137		422137		036135		
	438137		557137	067147	238137		562137		427137		021146		
	439137		559137	099147	242137		565137		437137		022146		
	440137		561137	124147	251147		584137		486137		024136		
	441137		564137	127147	254147		587137		487137		025136		
	442137		567137	144137	258147		589137		490137		026136		
	442147		571137	173147	260137		591137		492137		028136		
	443137		573137	187137	264137		595137		528137		030136		
	444137		574137	193137	267137		598137		566137		033136		
	445137		576137	210137	276147		601137		570137		034136		
	445147		577137	230147	277147		015147		613137		038146		
	446137		579137	249137	285137		017147		616137		041136		
	447137		581137	280147	288137		019147		619137		042136		
	448137		583137	295137	291137		105147		624137		042146		
	449137		585137	296137	292147		109147		627137		043136		
	450137		586137	307147	298137		111147		001135		043146		
	452137		588137	324137	301137		115147				044136		
	453137		593137	346147	302137		118147		001145		044146		
	454137		596137	354147	310137		130137		002135		045136		
	455137		599137	355147	314137		140147		002145		045146		
	456137		600137	357147	325137		141147		003135		046136		
	457137		602137	410147	327137		142147		003145		047136		
	458137		603137	411137	330137		143147		004135		049146		
	459137		604137	414137	333137		146147		004145		050146		
	460137		605137	415147	339137		149147		005135		051146		
	461137		606137	451137	344137		151147		005145		053136		
	482137		607137	473137	347137		152147		006135		058136		
	484137		608137	504137	350137		160147		006145		059136		
	493137		609137	536137	357137		161147		007135		060146		
	495137		610137	553137	360137		162147		007145		061136		
	497137		617137	592137	382137		163147		008135		061146		
	498137		620137	612137	384137		164147		008145		063136		
	499137		621137	615137	386137		165147		009135		064136		
	500137		622137	002147	388137		166147		009145		064146		
	501137		623137	005147	393137		168147		010135		065136		
	503137		625137	007147	395137		169147		010145		065146		
	506137		626137	009147	399137		170147		011135		066136		
	507137		628137	011147	402137		171147		012135		066146		
	510137		629137	014147	404137		180137		013135		067136		
513137	630137	045147	459147	181137	014135	067146							
514137	631137	046147	462137	184137	015135	071136							
515137	632137	049147	462147	185137	016135	072136							
517137	633137	053147	464137	212137	017135	073136							
520137	635137	057147	466137	240137	018135	096136							
522137	639137	062147	468137	241137	019135	097136							
526137	640137	066147	480147	244137	020135	098136							
529137	642137	068147	482147	326137	021135	099136							

Annexe 2 - Page 3 sur 3

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	
006-40	100136	006-40F	056146	400340	101147	400340	235147	400340	410137	400340	641137	400640	084136	
	101136		102136		102147		236137		413137		645137		085136	
	119136		103146		103137		243137		416137		647137		086136	
	124136		110136		103147		246137		420137		650137		088136	
	125136		115136		104137		248137		424137		003146		089136	
	131136		132136		104147		252147		425137		004146		090136	
	135136		147136		107137		253147		426137		005146		091136	
	136136		153136		114147		256147		463137		006146		092136	
	137136		159136		116147		259137		465137		009146		093136	
	138136		165136		122147		259147		467137		010146		094136	
	139136		007146		125147		261137		469137		011146		095136	
	144136		028146		128147		262147		470137		012146		105136	
	145136		029146		132147		263137		471137		016146		106136	
	150136		033146		136147		266137		472137		017146		107136	
	151136		034146		145137		270137		474137		018136		108136	
	152136		068136		147137		278147		475137		018146		109136	
	154136		075136		149137		279147		476137		019136		116136	
	155136		0083136		151137		281147		477137		019146		117136	
	156136	103136	153137		282147		478137		020136	118136				
	157136	111136	155137		283147		479137		021136	121136				
	172136	112136	156137		284147		480137		022136	122136				
	173136	113136	159137		286137		481137		024146	123136				
	176136	114136	161137		287137		483137		025146	128136				
	177136	126136	163137		290137		485137		026146	129136				
	181136	146136	165137		293137		488137		030146	130136				
	182136	400040	179137		297137		489137		031146	133136				
	183136	BM17	182137		297147		491137		032146	134136				
	184136	006147	183137		299137		494137		035146	140136				
	185136	008147	186137		299147		502137		036146	141136				
	186136	010147	186147		300137		505137		037146	142136				
	188136	012147	189137		301147		509137		039136	143136				
	189136	013147	189147		303137		512137		041146	148136				
	190136	022147	190147		305137		516137		046146	149136				
	191136	023147	191137		305147		518137		047146	158136				
	192136	024147	191147		307137		523137		048146	160136				
	196136	025147	193147		309137		524137		049136	161136				
	197136	026147	194137		313137		527137		050136	162136				
	198136	027147	194147		313147		531137		051136	163136				
006-40C	013146	400340	029147	400340	196147	400340	316137	400340	533137	400640	052136	400640	164136	
	020146		030147		197137		328137		545137		053146		166136	
	029136		032147		197147		331137		549137		054136		167136	
	035136		033147		200137		334137		551137		054146		168136	
	039146		035147		200147		336137		554137		055136		169136	
	040136		036147		202147		338137		556137		055146		170136	
	048136		038147		203137		343137		558137		056136		174136	
	060136		039147		203147		346137		560137		057136		175136	
	062136		041147		205147		349137		563137		057146		179136	
	074136		042147		206147		353137		568137		058146		180136	
	083146		044147		207137		356137		569137		059146		193136	
	087136		047147		208137		362137		572137		062146		194136	
	104136		057137		213137		365137		575137		063146		195136	
	171136		059137		216137		366137		578137		068146			
	178136		061137		220137		383137		580137		069136			
	006-40F		001146		072147		223137		385137		582137		069146	
			008146		076147		225137		387137		590137		070136	
			014146		078147		227137		389137		594137		077136	
015146		080137	228147	390137	597137	078136								
023146		082147	229137	391137	611137	079136								
040146		086147	231147	392137	614137	080136								
052146		100147	234137	407137	618137	082136								