

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action	Rappel	
Référence Teleflex :	40005855	
Sonde endobronchique Hudson RCI® SHERIDAN SHER-I-BRONCH®		
Nom commercial	Référence	Lot
Connecteur double rotule Sher-I-SWIV/FO	5-15401*	Voir l'Annexe 2
Sher-I-Bronch côté gauche	5-16028	
	5-16035	
	5-16037	
	5-16039	
	5-16041	
Sher-I-Bronch côté droit	5-16128	
	5-16135	
	5-16137	
	5-16139	
Ensemble d'accessoires Sher-I-Bronch	5-16141	
	5-16142	

* Cette référence n'est pas commercialisée en France

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

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

Description du problème

Teleflex est en train de rappeler les produits susmentionnés suite à la réception de réclamations de clients signalant que le connecteur à double rotule pourrait se fissurer ou se séparer sur la sonde endobronchique. Le cas échéant, le dispositif pourrait fuir et entraîner un risque de détresse respiratoire ou d'hypoxie, une situation pouvant, dans certains cas, nécessiter la réintubation du patient.

1. 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 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 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. Retournez immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e).

4. Nous vous contacterons afin d'organiser la reprise des produits concernés et de 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 à votre colis à retourner.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) procèdera 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.

2. Teleflex

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

3. 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.

4. 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 41

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 RA/QA

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

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

Réf. 40005855

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :
FAX : 05 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 (NAR) _____
--	--

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Hudson RCI® SHERIDAN SHER-I-BRONCH® Sonde endobronchique	
RÉFÉRENCE PRODUIT	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 NAR soit clairement visible sur le colis de retour. • Veuillez étiqueter les produits retournés 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 :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Produit	Lot	Produit	Lot	Produit	Lot	Produit	Lot
5-15401	01A1400436	5-16035	73H1400332	5-16037	73F1400189	5-16041	73J1400399
	01C1400086		73J1400259		73G1400053	5-16128	01A1400453
	01K1300254		73J1400260		73G1400176		01L1300155
	01L1300393		73J1400261		73H1400034		73B1500256
	01M1300212		73K1400130		73H1400161		73L1400096
	73A1500345		73K1400131		73H1400333	5-16135	01C1400406
	73B1500272		73K1400132		73H1400442		73A1500039
	73C1500255		73K1400225		73J1400538		73A1500040
	73D1400096		73K1400226		73J1400547		73B1500259
	73D1400496		73K1400227		73K1400341		73B1500293
	73E1400269		73L1400236		73K1400342		73C1500401
	73F1400153		73L1400382		73K1400343		73C1500426
	73F1400352		73L1400383		73K1400462		73D1400497
	73G1400052		73L1400384		73L1400098		73F1400095
	73G1400288		73L1400489		73L1400234		73J1400116
	73H1400331		73L1400583		73L1400235	73J1400133	
	73J1400401		73L1400608		73L1400584	73K1400464	
	73L1400106		01A1400121		73L1400609	73K1400465	
	73M1400208		01A1400194		73M1400071	73K1400582	
	5-16028		01A1400574		01A1400433	73M1400072	73L1400012
01L1300279		01A1400575	73M1400073	73L1400233			
73A1500341		01B1400084	73M1400192	01B1400479			
73C1500431		01B1400115	73M1400193	01K1300470			
73D1400255		01B1400242	01A1400227	73A1500205			
73F1400448		01C1400087	01A1400576	73A1500206			
73J1400537		01C1400088	01B1400243	73B1500258			
01A1400226		01C1400285	01B1400478	73B1500354			
5-16035	01A1400432	01K1300143	01K1300469	5-16137	73B1500355		
	01B1400083	01K1300144	01L1300082		73C1500402		
	01B1400356	01K1300346	01L1300083		73C1500427		
	01B1400357	01K1300347	01L1300559		73D1400498		
	01C1400260	01K1300579	01M1300214		73F1400096		
	01J1300471	01L1300081	73A1500483		73H1400443		
	01J1300472	01L1300280	73A1500484		73J1400117		
	01K1300050	01L1300281	73A1500591		73K1400583		
	01K1300073	01L1300384	73A1500592		73L1400094		
	01K1300578	01L1300558	73C1400067		73A1500041		
	01L1300382	01M1300074	73C1500112	73A1500203			
	01L1300383	01M1300117	73C1500113	5-16139	73G1400177		
	01L1300557	01M1300213	73C1500258		73H1400444		
	01M1300073	01M1300313	73C1500259		73L1400095		
	01M1300312	73A1500342	73D1400340	5-16141	01A1400452		
	73A1500481	73A1500343	73E1400114		01L1300156		
	73A1500482	73A1500344	73F1400353		73B1500257		
	73B1500077	73A1500589	73G1400256		73G1400178		
	73B1500078	73A1500590	73G1400377		73G1400510		
	73B1500353	73B1500076	73J1400398		73H1400009		
	73B1500529	73B1500532	73J1400408		73K1400553		
	73B1500530	73C1500110	73K1400463		01A1400321		
	73B1500531	73C1500111	73L1400097		01J1300535		
	73C1500256	73C1500531	73L1400196		5-16142	01M1300215	
	73C1500257	73C1500532	73M1400194		73D1400579		
	73C1500581	73C1500582	01A1400122		73E1400113		
	73D1400097	73D1400256	01C1400261	5-16041			
	73D1500099	73D1400627	01L1300385				
	73E1400504	73D1500096	73A1500204				
	73F1400449	73D1500097	73B1500533				
	73G1400387	73D1500098	73C1500583				
	73G1400597	73E1400270	73E1400115				
	73H1400033	73E1400366	73G1400388				