

26 août 2016

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial du produit concerné :			RUSCH – Canules de trachéotomie TracheoFlex		
Type d'action :			Rappel		
Référence Teleflex :			EIF-000067		
Code de produit	Nom	Lot	Code de produit	Nom	Lot
120502-000030	Kit de trachéotomie	15451	120502-000060	Kit de trachéotomie	15421
120502-000040		15291			15451
		15331			15461
		15371			15491
		15501			15501
120502-000050		15261	858121-000050	Canule de trachéotomie Reinf., phonation	15261
120502-000060		15291			15331
		15261	15451		
		15331	858121-000060	15291	
		15371		15451	
		15391			15491

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 rappelle ces produits car le connecteur risque de se détacher de la canule de trachéotomie en cours d'utilisation. Si le connecteur se détache du corps de la canule de trachéotomie alors qu'elle est utilisée sur un patient ventilé, la ventilation du patient sera alors interrompue, ce qui pourrait entraîner une désaturation en oxygène et nécessiter par conséquent une intervention médicale immédiate visant à remplacer la canule de trachéotomie par une nouvelle.

Teleflex rappelle ces lots dans une volonté de fournir à ses clients et à leurs patients les produits de la meilleure qualité possible.

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, 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 mentionnés dans l'annexe.
3. Si vous avez en stock des produits concernés, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1). Veuillez contacter le Service

Clientèle en composant le numéro de téléphone mentionné ci-dessous et vous recevrez un numéro de retour. Veuillez noter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception.

4. Veuillez compléter l'Annexe 1' afin d'indiquer tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez immédiatement ce formulaire au numéro de fax indiqué ci-dessous ou transmettez un exemplaire complété à votre représentant local.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit 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 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 ci-dessous.
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.

Teleflex

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

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

Contact

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

Service Clientèle

Contact : Carine Fournier

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

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,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty – VP, QA

Annexe 1

N° de client : _____

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

Réf. Teleflex EIF-000067

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

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

Nom des produits concernés	RUSCH – Canules de trachéotomie TracheoFlex	
Référence 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 RAN).

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 :	