

28 octobre 2016

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action				Rappel			
Référence Teleflex :				EIF-000100			
Nom commercial				Dispositif d'atomisation pour muqueuse LMA®			
Code de produit		N° de lot		Code de produit		N° de lot	
Code de produit	N° de lot	Code de produit	N° de lot	Code de produit	N° de lot	Code de produit	N° de lot
MAD500	160127	MAD510	160612	MAD600	160110	MAD700	160431
	160314		160622		160119		160502
	160441		160633		160128		160520
	160508		160702		160140		160604
	160632		160719		160207		160624
	160805		160808		160228		160634
MAD510	160109	MAD510L	160118	MAD700	160304	MAD710	160712
	160115		160324		160411		160809
	160206		160509		160442		160818
	160220		160709		160525		160120
	160227		160810		160703		160142
	160303		160833		160807		160404
	160315	MAD510P	151231	MAD700	160111	MAD720	160511
	160323		160213		160129		160725
	160328		160325		160141		160909
	160401		160420		160209	MAD730	160427
	160426		160510		160233	MAD730OS	160305
	160501		160623		160316	MAD800	160208
	160519		160710		160329		160625
	160603		160811		160403	MAD900	160605

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

Ces produits sont utilisés pour l'administration d'anesthésiques topiques à l'aide d'une pulvérisation atomisée au niveau de la muqueuse nasale, pharyngée ou laryngée. Teleflex Medical est en train de rappeler ces produits car ils pourraient produire un jet rectiligne au lieu d'un panache de médicament complètement atomisé. Bien qu'il soit peu probable que cette incapacité à produire un panache atomisé entraîne de graves conséquences pour la santé du patient, ce problème pourrait compromettre l'efficacité de l'anesthésie topique et, par conséquent, entraîner un certain inconfort et nécessiter de nouvelles tentatives d'administration de l'anesthésique topique ou l'utilisation de méthodes d'anesthésie alternatives.

### 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 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 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). Veuillez contacter le service clientèle en composant le numéro de téléphone mentionné ci-après et le service clientèle vous enverra 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 Service Clientèle.
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 Service Clientèle.
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 :** +33 (0) 5 62 18 79 82

**Téléphone :** +33 (0) 5 62 18 79 2

**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/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où Teleflex a 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,*

*Padraig Hegarty*

---

*Padraig Hegarty VP, 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. EIF-000100 : Dispositif d'atomisation pour muqueuse LMA®

**VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :**

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

E-mail : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto: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 <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.  <b>N° d'autorisation de retour (RAN)</b> _____
--	--

**VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.**

<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>	<b>Dispositif d'atomisation pour muqueuse LMA®</b>	
<b>RÉFÉRENCE PRODUIT</b>	<b>NUMÉRO DE LOT</b>	<b>QUANTITÉ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veuillez joindre une copie du <b>formulaire d'accusé de réception dûment complété</b> dans le colis de retour contenant les unités à retourner.</li> <li>• Assurez-vous que le <b>numéro RAN soit clairement visible</b> sur le colis de retour.</li> <li>• Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « <b>Retours suite à une mesure corrective de sécurité</b> »</li> </ul>		

**Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).**

<b>NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ)</b>	
<b>ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>Téléphone/Fax</b>
<b>FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :</b>	<b>Cachet</b>
<b>NOM EN MAJUSCULES :</b> _____	
<b>SIGNATURE :</b> _____	
<b>DATE</b>	