

Teleflex Medical  
 IDA Business & Technology Park,  
 Dublin Road, Athlone  
 Westmeath, Irlande

01 Mars 2021

## URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

<b>Type de mesure</b>	<b>Rappel</b>
<b>Référence Teleflex</b>	EIF-000456
<b>Nom commercial</b>	Kit de canule de trachéostomie Tracflex Plus avec ballonnet et emballage stérile ; Tracflex Plus PDT, stérile
<b>Code produit/Numéro de lot</b>	Voir l'annexe 2

Cher client,

### Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a engagé une mesure corrective de sécurité volontaire (FSCA) pour les produits ci-dessus. Reportez-vous à l'Annexe 2 pour la liste des références produit et des lots concernés.

### Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex a engagé une mesure corrective de sécurité pour les produits ci-dessus à la suite de rapports signalant que le ballonnet de trachéostomie se replie sur l'extrémité de la canule de trachéostomie Tracflex Plus, ce qui cause une obstruction de la canule et une réduction du flux d'oxygène. Si le défaut est présent et n'est pas identifié avant l'utilisation, des conséquences néfastes sur la santé comme une désaturation peuvent se produire suite à l'utilisation du dispositif pour des patients subissant une trachéostomie dans un cadre hospitalier ou à domicile.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité.

**Selon l'emplacement de votre dispositif, veuillez vous conformer à la liste d'actions suivante :**

Emplacement du dispositif	Liste d'actions numéro
Établissements médicaux (hôpitaux, personnel médical, etc.)	<b>1</b>
Distributeurs	<b>2</b>

### Liste d'actions numéro 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent immédiatement cesser d'utiliser et de distribuer les produits concernés et les mettre en quarantaine.
2. Si vous ne possédez pas de stocks concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case correspondante du Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse e-mail figurant ci-dessous.
3. Si vous êtes en possession de produits concernés par cette mesure corrective, cochez la case correspondante 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 ce

formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e). Notre Service Clients vous contactera afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits.

4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

#### **Liste d'actions numéro 2 – Distributeurs**

1. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par cette mesure corrective. Votre client est alors tenu de remplir le Formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer.
2. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Cessez immédiatement d'utiliser et de distribuer les produits concernés et mettez-les en quarantaine. Vous pouvez renvoyer tous les produits concernés à Teleflex (reportez-vous à l'annexe 2 pour la liste des codes de produit et lots concernés).
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez effectué la mesure corrective énoncée ci-dessus. Une fois ces mesures correctives terminées, envoyez le Formulaire d'accusé de réception complété au service qualité.
4. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex.
5. Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer Teleflex par courrier électronique à l'adresse e-mail ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité de déclaration à l'intérieur ou à l'extérieur de la région EEE/CH/TR, veuillez aviser l'autorité compétente locale de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis ainsi que toute communication avec l'autorité compétente de votre localité.

#### **Teleflex**

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

#### **Transmission de cet avis de sécurité**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution, etc. Poursuivez la prise de connaissance de cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été achevées au sein de votre établissement.

#### **Contact**

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires concernant 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](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Veillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Esace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex. Teleflex s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser de tout contretemps que cette action pourrait causer dans le fonctionnement de votre établissement. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service qualité.

***Pour et au nom de Teleflex,***

## ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

**ACTION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX – ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE**

Réf. EIF-000456

**RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :**

**FAX : 05 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 et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte <b>AUCUN</b> produit concerné par cette action relative à la sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock <b>COMPORTE</b> des produits concernés par cette action relative à la sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité mentionnée ci-dessous sera retournée. <b>Numéro d'autorisation de retour</b> _____
--	---

**VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS**

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Veillez joindre une copie du <b>Formulaire d'accusé de réception complété</b> dans le colis de retour contenant les unités retournées</li> <li>Assurez-vous que le <b>NAR (numéro d'autorisation de retour)</b> est clairement visible sur le colis de retour</li> <li>Veillez nommer les retours « <b>Retours relatifs à la sécurité</b> »</li> </ul>		

**Remplissez ce Formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement en utilisant le numéro de fax ou l'adresse électronique ci-dessus.**

<b>NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ)</b>	
<b>ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>Téléphone/Email</b>
<b>FORMULAIRE REMPLI PAR :</b>	<b>Cachet</b>
<b>NOM EN MAJUSCULES :</b> _____	
<b>SIGNATURE :</b> _____	
<b>DATE</b>	

**Annexe 2 – Références produit et lots concernés par EIF-000456**

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
121903-000050	KME20J2372	121903-000060	KME20L1524
	KME20M2921		KME20L1525
121903-000070	20AT25	121903-000080	20AT44
	20BT24		20BT08
	20BT31		20BT22
	20CT06		20BT24
	20CT13		20BT38
	20CT23		20BT46
	20ET40		20CT28
	20ET43		20CT37
	20ET44		20ET28
	20ET51		20ET37
	20FT53		20ET44
	20FT71		20ET51
	20GT32		20FT12
	KME20H1647		20FT23
	KME20H2038		20FT28
	KME20H2733		20FT45
	KME20H2763		20FT53
	KME20H2764		20FT66
	KME20H3014		20GT13
	KME20L1913		20GT24
	KME20L2083		KME20G0449
	KME20L2245		KME20H0143
	KME20M0254		KME20H0278
	KME20M0652		KME20H0414
	KME20M0816		KME20H0595
	KME20M1066		KME20H0596
	KME20M1281		KME20H0685
	KME20M1556		KME20H1611
	KME20M1615		KME20H1612
	KME20M2411		KME20H1637
	KME20M2413		KME20H1640
	KME20M2973		KME20H1643
	KME20M3029		KME20J0085
	KME20M3087		KME20J0351
	KME20M3143		KME20J0352
	KME20M3201		KME20J0547
	KME20M3264		KME20J0590
	KME20M3302		KME20J1712
	KME21A0077		KME20J1713

**Annexe 2 – Références produit et lots concernés par EIF-000456**

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
121903-000090	20AT32	121903-000080	KME20J1714
	20AT37		KME20J1721
	20AT44		KME20J1790
	20AT46		KME20J1791
	20BT24		KME20J1792
	20BT31		KME20J1905
	20BT46		KME20J2030
	20CT06		KME20J2262
	20CT13		KME20J2263
	20CT37		KME20J2371
	20CT43		KME20J2681
	20ET28		KME20J2682
	20ET37		KME20J3115
	20ET56		KME20J3116
	20FT11		KME20J3294
	20FT12		KME20K0035
	20FT23		KME20K0128
	20FT34		KME20K0129
	20FT45		KME20K0200
	20FT53		KME20K0232
	20FT66		KME20K0233
	20FT71		KME20K0345
	20GT06		KME20K0440
	20GT09		KME20K0693
	20GT13		KME20K0695
	20GT24		KME20K0840
	20GT32		KME20K0864
	KME20H0411		KME20K1063
	KME20H1645		KME20K1839
	KME20H1646		KME20K1895
	KME20H2284		KME20K1947
	KME20H2285		KME20K2074
	KME20H2286		KME20K2152
	KME20H2287		KME20L0364
	KME20H2582		KME20L0492
	KME20H3016		KME20L0543
	KME20J0086		KME20L0544
	KME20J0591		KME20L1035
	KME20J0777		KME20L1121
	KME20J0876		KME20L1254
KME20J3037	KME20L1440		
KME20J3112	KME20L1442		

**Annexe 2 – Références produit et lots concernés par EIF-000456**

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
121903-000090	KME20J3113	121903-000080	KME20L1982
	KME20J3114		KME20L2081
	KME20K0269		KME20M1028
	KME20K0570		KME20M1132
	KME20K1012		KME20M1968
	KME20K1015		KME20M1987
	KME20K1311		KME20M1988
	KME20K1363		KME20M2527
	KME20K1460		KME21A0208
	KME20K1520		KME21A0290
	KME20K2177		121903-000100
	KME20K2213	20BT24	
	KME20K3042	20BT46	
	KME20K3374	20CT06	
	KME20K3455	20CT13	
	KME20K3489	20CT37	
	KME20K3574	20CT43	
	KME20L0041	20ET24	
	KME20L0042	20ET40	
	KME20L0091	20ET43	
	KME20L0157	20GT32	
	KME20L0205	KME20G0077	
	KME20L0206	KME20G0211	
	KME20L0321	KME20G0295	
	KME20L0806	KME20H1857	
	KME20L0922	KME20H2393	
	KME20L0989	KME20H2583	
	KME20L2397	KME20H3017	
	KME20L2410	KME20J0088	
	KME20L2468	KME20J0089	
	KME20L2575	KME20J0090	
	KME20L2655	KME20J0092	
	KME20L2710	KME20J0093	
	KME20L2716	KME20J1575	
	KME20M0001	KME20J1576	
	KME20M0037	KME20J1947	
	KME20M0190	KME20J2370	
	KME20M0253	KME20J2414	
	KME20M1238	KME20J2415	
	KME20M1240	KME20J2786	
	KME20M1989	KME20J2956	
	KME20M1996	KME20K0534	

**Annexe 2 – Références produit et lots concernés par EIF-000456**

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot	
121903-000090	KME20M2712	121903-000100	KME20K0668	
	KME20M2801		KME20K0690	
	KME20M2819		KME20K2695	
121903-000110	20BT08		KME20K2756	
	20CT28		KME21A0291	
	20CT37	858003-000070	20AT25	
	20FT10		20CT13	
	20FT11		20CT37	
	20FT12		20ET43	
	KME20H2036		20ET51	
	KME20J2781		20FT71	
KME20K1067	KME20H2040			
858003-000050	20ET43	858003-000090	20AT44	
858003-000080	20AT44		20CT23	
	20CT23		20CT37	
	20FT28		20CT43	
	20FT53		20ET37	
	20GT13		20FT23	
	20GT24		20FT45	
	20GT32		20FT53	
	KME20H0363		20FT66	
	KME20H0391		20FT71	
	KME20H0394		20GT09	
	KME20H0730		20GT13	
	KME20H0793		20GT24	
	KME20H3015		KME20H1808	
	KME20J1934		KME20H1860	
	KME20J2136		KME20H1861	
	KME20J2137		KME20J2982	
	KME20J2138		KME20K0311	
	KME20J2139		KME20K1064	
	KME20K2951		KME20K1066	
	KME20L1119		KME20K3104	
KME20L1120	KME20L0545			
KME20L1329	KME20M0535			
KME20L1330	KME20M0537			
KME20L2082	KME20M0817			
KME20M1241	KME20M0818			
858003-000100	20AT53		858003-000090	KME20M0819
	20CT06			KME20M0820
	20CT23			KME20M1242



**Annexe 2 – Références produit et lots concernés par EIF-000456**

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
858003-000100	20ET29	858003-000090	KME20M2528
	20ET40		KME20M2530
	KME20G0190	121904-000070	20AT47
	KME20H1858		KME20L2066
	KME20H2034		KME21A0451
	KME20H2229	121904-000080	20BT08
	KME20H2396		20ET51
	KME20J0094		20FT66
	KME20J1936		KME20L0515
	KME20J2785		KME20L2080
	KME20K0691		KME20L2153
	KME20K2755		121904-000090
	KME20M1464	20CT28	
	KME20M1986	20FT45	
	858003-000110	20BT08	
20CT28		KME20L2307	
20FT10		KME21A0724	
20FT11			
KME20H1859			
KME20J1008			
KME20J2977			