

18 juin 2020

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex	EIF-000427
Nom commercial	Lasertubus (caoutchouc) - Sonde trachéale résistante au laser, à ballonnet ; Sonde endotrachéale pour la chirurgie au laser
Code produit/Numéro de lot	Voir l'annexe 2

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a mis en œuvre une mesure corrective de sécurité volontaire pour les produits susmentionnés. Veuillez vous reporter à l'annexe 2 pour la liste des codes de produit et lots concernés.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex Medical met actuellement en œuvre une mesure corrective de sécurité concernant les produits susmentionnés suite à des signalements indiquant que le film protecteur résistant au laser s'est partiellement déchiré et/ou légèrement détaché des bords. Si ce défaut est présent et qu'il n'est pas identifié avant l'utilisation du dispositif, l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'un traitement au laser dans la trachée et le larynx pourrait entraîner des conséquences négatives pour la santé du patient comme, notamment, un risque de traumatisme/saignement au niveau des cellules de la muqueuse, la formation de cicatrices, une infection et des douleurs. Aucune blessure de patient n'a été signalée.

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

Emplacement du dispositif	Liste d'actions n°
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

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.
4. Retournez ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e). Nous vous contacterons afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits.
5. 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 de sécurité 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 de votre localité de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et 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 de sécurité.

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

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. 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.

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000427

RETOURNER IMMÉDIATEMENT 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 et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN 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 COMPORTE 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. Numéro d'autorisation de retour (NAR) _____
--	---

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez joindre une copie du Formulaire d'accusé de réception complété dans le colis de retour contenant les unités retournées. • Assurez-vous que le NAR (numéro d'autorisation de retour) est clairement visible sur le colis de retour. • Veuillez étiqueter les colis de retour avec la mention « Retours suite à une action de sécurité ». 		

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

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

Annexe 2 - Codes et lots de produits concernés

Code produit	Numéro de lot
102004-000040	19491
	19501
	19511
	20021
	20041
	20091
102004-000050	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20041
	20051
	20061
	20071
	20101
	20111
	20121
102004-000060	19481
	19491
	19501
	20081
	20091
	20101
	20111
	20121
	20131
102004-000070	19451
	19461
	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20051
	20091
	20111
102004-000080	19451
	19481
	19501
	19511
	20041
	20111
20121	