

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

15 octobre 2020

**URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ**

<b>Type de mesure</b>	<b>Rappel</b>
<b>Référence Teleflex</b>	EIF-000427-01
<b>Nom commercial</b>	Lasertubus (caoutchouc) - Sonde trachéale résistante au laser, à ballonnet ; sonde endotrachéale pour la chirurgie au laser
<b>Code produit/Numéro de lot</b>	Voir l'annexe 2

Cher client,

**Informations détaillées sur les produits concernés**

Teleflex a mis en œuvre une mesure corrective volontaire pour les produits susmentionnés. Veuillez vous reporter à l'annexe 2 pour la liste des codes de produit et lots concernés. Le présent rappel est un amendement au récent rappel portant la référence EIF-000427. L'extension est nécessaire pour inclure des lots supplémentaires suite au résultat des investigations menées pour déterminer la cause à l'origine du problème. Si vous n'avez pas reçu de copie de la lettre de rappel initiale, c'est parce que nous avons déterminé que vous n'aviez reçu que des produits concernés par l'extension du rappel et que vous n'aviez pas reçu de lots de sondes laser Rüschi concernés par le rappel initial. Quoi qu'il en soit, si vous avez déjà répondu à la notification initiale ou si vous recevez cette notification pour la première fois, Teleflex vous demande de remplir et de signer le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous avez été informé de cette action et que vous avez pris les mesures nécessaires.

**Description du problème et actions immédiates requises**

Teleflex lance actuellement un rappel volontaire concernant les produits susmentionnés suite à des rapports indiquant que le film protecteur résistant au laser s'est partiellement déchiré et/ou légèrement détaché des bords en présence d'humidité. Si ce défaut est présent et 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 :**

<b>Emplacement du dispositif</b>	<b>Liste d'actions n°</b>
<b>Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)</b>	<b>1</b>
<b>Distributeurs</b>	<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 complétez 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). Nous vous contacterons 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,*

*Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)*

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

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

Réf. EIF-000427-01

**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>N° 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>• Veuillez 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>• Veuillez étiqueter les colis de retour avec la mention « <b>Retours suite à un avis de 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 : Produits et lots concernés EIF-000427-01**

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
<b>102004-000040</b>	19491	<b>102004-000050 suite</b>	19041
	19501		19051
	19511		19061
	20021		19071
	20041		19081
	20091		19091
	18451		19101
	18501		19111
	19031		19121
	19041		19141
	19051		19151
	19071		19161
	19081		19171
	19091		19181
	19101		19201
	19111		19211
	19151		19231
	19181		19241
	19191		19251
	19231		19281
	19241		19291
	19281		19301
	19301		19311
	19371		19381
	19391		19391
	19401		19401
19431	19421		
<b>102004-000050</b>	19471	<b>102004-000060</b>	19441
	19501		19451
	19511		19481
	20021		19491
	20031		19501
	20041		20081
	20051		20091
	20061		20101
	20071		20111
	20101		20121
	20111		20131
	20121		18461
	18451		18491
	18461		18501
	18491		19021
	18501		19031
	18511		19041
	19021		19051
	19031		19061

Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
<b>102004-000060</b> suite	19071	<b>102004-000070</b> suite	19091
	19081		19101
	19091		19111
	19101		19121
	19111		19141
	19121		19171
	19131		19191
	19141		19211
	19151		19231
	19161		19261
	19171		19271
	19191		19281
	19211		19291
	19221		19301
	19241		19311
	19251		19351
	19261		19361
	19271		19381
	19281		19391
	19291		19401
	19301		19411
	19311		19431
	19351		19441
	19381		19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
19431	20111		
<b>102004-000070</b>	19451	<b>102004-000080</b>	20121
	19461		18461
	19471		19021
	19501		19031
	19511		19061
	20021		19101
	20031		19131
	20051		19161
	20091		19261
	20111		19291
	18461		19361
	18491		19401
	18511		19421
	19031		
	19061		
	19071		
19081			