

28 mai 2020

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure					Rappel
Référence Teleflex :					EIF-000403
Nom commercial					Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit TracFlex Plus PDT Kit RuschCare TracFlex Plus, à ballonnet
Code produit					Numéro de lot
121903-000070	121903-000080	121903-000090	121903-000100	121903-000110	Pour consulter la liste des codes de produit et des lots concernés, veuillez vous reporter à l'Annexe 2
121904-000070	121904-000080	121904-000090	858003-000070	858003-000080	
858003-000090	858003-000100	858003-000110			

Cher Client, chère Cliente,

Teleflex a publié à titre volontaire un rappel concernant les produits indiqués ci-dessus.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex Medical procède au rappel des produits indiqués ci-dessus suite à des signalements indiquant l'impossibilité de gonfler et/ou de dégonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie lorsque la collerette de fixation réglable est verrouillée.

Nous avons identifié l'origine de ce problème.

Pour le produit in situ chez les patients :

- Si le ballonnet nécessite un gonflage ou un dégonflage supplémentaire en cours d'utilisation, il peut être nécessaire de déverrouiller la collerette de fixation réglable afin de permettre le bon déroulement de cette opération.
- Si le problème de dégonflage survient pendant le retrait du dispositif, le clinicien traitant peut intervenir en déverrouillant la collerette de fixation réglable, ce qui peut permettre de dégonfler le ballonnet.
- Si, lors du retrait de la canule de trachéotomie, le ballonnet ne s'est pas dégonflé en dépit du déverrouillage de la collerette de fixation réglable, la prudence est de mise, car cela pourrait entraîner la réouverture de la stomie de trachéotomie.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

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

Emplacement du dispositif	Liste d'actions n°
Établissements médicaux	1
Distributeurs	2
À domicile	3

Liste d'actions numéro 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette action corrective de sécurité. Les utilisateurs doivent immédiatement cesser d'utiliser et de distribuer les produits concernés et les mettre en quarantaine.
2. Si l'inventaire indique qu'il est possible qu'un produit concerné par cette action corrective de sécurité soit implanté in situ chez des patients, assurez-vous que le clinicien traitant soit informé de toute urgence de ce problème et des conseils contenus dans cet Avis de sécurité.
3. Si vous êtes en possession de produits concernés par cette action corrective de sécurité, 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). Nous vous contacterons afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits.
4. Si vous ne possédez pas de stocks concernés par cette action corrective de sécurité, 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.
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 action corrective de sécurité. Votre client est ensuite 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 ensuite renvoyer tous les produits concernés à Teleflex.
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 rempli au service client.
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 ledit avis ainsi que toutes communications avec l'autorité compétente de votre localité.

Liste d'actions numéro 3 - À domicile

1. Vérifiez soigneusement le produit inutilisé que vous avez en stock en vous référant à la liste des codes de produits et des lots indiqués ci-dessus. Ces produits ne doivent pas être utilisés, mais mis en quarantaine/isolés immédiatement.
2. Si vous avez des produits inutilisés : Remplissez 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 .
3. Si vous n'avez pas de produits inutilisés : Remplissez le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez-le au numéro de fax ou à l'adresse électronique indiqué ci-dessous.

4. Teleflex (ou votre revendeur local qui vous a fourni le produit) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.
5. Une copie de cet avis doit être remise aux cliniciens traitants afin qu'ils puissent suivre les consignes décrites à la section **Description du problème et actions immédiates requises** ci-dessus.

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

Email : productcomplaints.france@teleflex.com

Veillez 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.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty VP, QA (Fabrication)

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000403

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 62 18 79 82

Email : productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons effectué les actions requises qu'il stipule. Nous confirmons que notre stock NE comprend 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 COMPREND des produits concernés par cette action relative à la sécurité. Nous avons cessé l'utilisation et la 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 CLAIEMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :		
NUMÉRO DE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- Veillez joindre une copie du **Formulaire d'accusé de réception complété** dans le colis de retour avec les unités retournées.
- Assurez-vous que le **NAR (numéro d'autorisation de retour) soit clairement visible** sur le colis de retour.
- Veillez étiqueter les colis de retours avec la mention « **Retours suite à l'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.

ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT 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 : _____	

Annexe 2 - Codes et lots de produits concernés

Code produit avec nom commercial	Numéro de lot						
121903-000070 Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet	15LT22	16AT06	16CT16	16FT22	16HT22	16HT26	16JT16
	17AT15	17BT22	17CT29	17FT34	17HT30	17JT12	17KT19
	17LT39	18LT04	19HT17	19HT37	19HT45	19IT55	19JT48
	19JT67	19KT07	19KT08	19KT09	19JT25		
121903-000080 Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet	15FT05	15HT06	15KT21	15LT22	16BT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16HT22	16HT26	16IT16	16JT16	16JT27
	16LT04	17AT15	17DT21	17IT09	17KT19	17LT14	18BT11
	19DT26	19ET08	19ET11	19GT15	19GT40	19HT65	19IT37
	19IT55	19JT25	19JT41	19KT17			
121903-000090 Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet	15FT24	15HT11	15JT16	15LT22	16AT06	16BT06	16CT16
	16DT19	16ET15	16FT22	16GT22	16IT16	16JT16	16JT27
	16KT04	16KT10	17BT22	17DT11	17DT15	17FT34	17GT28
	17HT30	17IT09	17JT13	17KT19	18LT04	19AT19	19BT08
	19ET35	19ET56	19HT30	19HT73	19IT37	19JT25	19JT30
	19JT59	19JT67					
121903-000100 Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet	15FT05	15HT06	16AT06	16BT06	16DT19	16GT22	16GT26
	16HT26	16JT16	16JT27	16LT04	17CT29	17FT34	17KT19
	18LT18	19BT04	19BT19	19GT15	19GT47	19IT37	19JT41
121903-000110 Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet	16GT26	16KT10	17AT15	17GT28	18LT18	19BT19	19JT48
121904-000070 Kit TracFlex Plus PDT	17KT27						
121904-000080 Kit TracFlex Plus PDT	15IT03	16BT14	16DT19	16GT21	16JT22	17ET28	17IT21

	17JT06	18CT20	19AT19	19ET11	19GT07	
--	--------	--------	--------	--------	--------	--

Code produit avec nom commercial	Numéro de lot						
121904-000090 Kit TracFlex Plus PDT	15FT14	15IT20	15JT19	16BT06	16DT23	16FT05	16GT21
	16JT16	17BT16	17HT15	17IT29	17KT18	17LT14	18BE05
	18BT08	18GT06	18KT21	19AT14	19AT19	19ET35	19HT08
	19JT70	19KT07					
858003-000070 Kit RuschCare TracFlex Plus, à ballonnet	15LT22	16FT22	17HT30	18LT25	19HT17	19KT08	19KT09
858003-000080 Kit RuschCare TracFlex Plus, à ballonnet	15IT12	15JT16	15LT22	16AT13	16DT19	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17AT15	17DT21	17JT12	17LT14
	18LT24	19BT03	19DT26				
858003-000090 Kit RuschCare TracFlex Plus, à ballonnet	15GT18	15JT16	15KT21	15LT22	16AT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16GT26	16JT16	16JT27	16KT04	16LT04
	17BT22	17DT15	17FT34	17GT28	17HT30	17IT09	17JT13
	17KT19	19AT19	19BT19	19ET35	19IT37	19JT41	
858003-000100 Kit RuschCare TracFlex Plus, à ballonnet	15FT24	15HT11	16AT06	16AT13	16BT06	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17CT29	17DT11	17FT34	17GT28
	17HT30	17KT19	19BT03	19BT19	19ET72	19GT15	
858003-000110 Kit RuschCare TracFlex Plus, à ballonnet	15JT16	16AT06	16BT06	16JT16	17DT21	17GT28	17KT19
	18LT24	19AT19	19IT55				