

20 avril 2021

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex	EIF-000456-01
Nom commercial	Kit de phonation Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit de canule de trachéotomie Rüsche TracFlex Plus avec aspiration sous-glottique, à ballonnet Kit de phonation Ruschcare TracFlex Plus, à ballonnet
Code produit/Numéro de lot	Voir l'annexe 2

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a engagé une mesure corrective volontaire pour les produits susmentionnés. Veuillez vous reporter à l'annexe 2 pour la liste des codes produit et lots concernés. Le présent rappel est un amendement au récent rappel portant la référence EIF-000456 et élargit le champ d'application des lots sujets au rappel. 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 g et que vous n'aviez reçu aucun lot concerné par le rappel initial.

Quoi qu'il en soit, si vous avez déjà répondu à la notification initiale ou si vous recevez la notification pour la première fois, Teleflex vous demande de remplir et de signer le formulaire de réponse ci-joint (Annexe 1) 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 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, obstruant la canule et réduisant le 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 chez des patients trachéotomisés 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 de mesures numéro
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures 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 renvoyer 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, veuillez cocher 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) émettra une note de crédit dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

Liste de mesures 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 effectuées, 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 locale.

Teleflex

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

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en 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. Assurez-vous que cet avis continue à être communiqué jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été réalisées au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires concernant ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité :**Contact :** Carine Fournier**N° de téléphone :** 05 62 18 79 41**No de fax :** 05 62 18 79 82**Courriel :** 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 déroulement de vos activités. 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, AQ Mondiale (Production)

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000456-01

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 62 18 79 82 **Courriel :** productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cet avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cette avis de sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité indiquée ci-dessous sera retournée. Numéro d'autorisation de retour _____
--	---

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE PRODUIT & TAILLE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- 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 retours « **Retours relatifs à la 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 TOUTES LETTRES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2

Annexe 2 : EIF-000456-01 – Champ d'application élargi

Code produit	Lot
121902-000070	KME20K2851
121902-000080	KME20K2854
121902-000090	KME20K2857
	KME20M2742
121902-000100	KME20K2858
121902-000110	KME20K2859
858005-000090	KME20M0200
	KME20M1460
	KME20M1462
121903-000060	17BT09
	19BT12
	19CT45
	19ET72
	19IT12
	19KT07
858002-000070	KME20K2852
121903-000050	16GT22
	19AT19
	19ET19
	19GT47
	19IT12
	19IT55
858002-000080	KME20K2853
858002-000090	KME20L0229
858002-000100	KME20K3325
121905-000090	KME20K2418
	KME20K3299
	KME20M1009
	KME20M0199
	KME20M1461
	KME20M1463
	KME20M3088