

30 avril 2021

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex	EIF-000464
Nom commercial	Sonde trachéale RUSCHELIT® Super Safety Clear
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 la sonde trachéale RUSCHELIT® Super Safety Clear. Veuillez vous reporter à l'Annexe 2 pour la liste des codes produit et des dates de fabrication/péremption concernés.

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Teleflex met en œuvre une mesure corrective de sécurité suite à des signalements indiquant que le ballonnet de la sonde endotrachéale pourrait se gonfler alors que le ballonnet de contrôle reste plat. Si le ballonnet de contrôle reste plat, il existe un risque potentiel de blessure pour le patient, car le ballonnet de contrôle ne reflète plus l'état du ballonnet. Le risque persiste in situ. Par conséquent, les cliniciens doivent évaluer pour chaque patient le rapport risques/bénéfices d'une extubation et d'une réintubation.

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
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 renvoyer ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse électronique 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) 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 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 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 Teleflex 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 informées 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

FAX : 05 62 18 79 82

N° de téléphone : 05 62 18 79 41

Courriel : 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 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)

Annexe 1

N° client

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000464

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

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

<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 cet 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 & TAILLE 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 retours avec la mention « Retours concernés par l'avis 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)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Email/Téléphone
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2 : Champ d'application produit pour EIF-000464

Code produit	Dates de fabrication	Dates de péremption
112480-000050	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112480-000055	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112480-000060	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112480-000065	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112480-000070	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112480-000075	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112480-000080	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112480-000085	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112480-000090	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112480-000095	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112480-000100	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112482-000050	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112482-000055	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482-000060	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482-000065	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482-000070	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482-000075	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482-000080	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112482-000085	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482-000090	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482-000095	Avr 2020 à déc 2020	Mar 2025 à nov 2025
112482-000100	Avr 2020 à jan 2021	Mar 2025 à déc 2025
112482050LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482055LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482060LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482065LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482070LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482075LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482080LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482085LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482090LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025
112482095LA	Avr 2020 à nov 2020	Mar 2025 à oct 2025