

Décembre 2021

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Avis de rappel					
Référence Teleflex	EIF-000501					
Nom commercial	Système respiratoire RÜSCH , unité respiratoire manuelle					
Code produit	Numéro de lot					
191564-101800	71F21H2196					
191565-101800	71F21G1095	71F21H0145				
191565-201800	71F21G0939	71F21G0941	71F21H0506	71F21H0507	71F21H0849	71F21H2409
191565-203000	71F21H0154					
191571-101800	71F21H0165					
191571-201800	71F21H0162					
191580-203000	71F21H1031					

Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié une mesure corrective volontaire de sécurité pour le système respiratoire RÜSCH. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessus pour la liste des produits concernés.

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Teleflex a initié une mesure corrective volontaire de sécurité (FSCA), car le raccord de 5-8 mm fourni dans le kit n'est pas conforme aux spécifications et est susceptible de ne pas pouvoir établir un raccordement sûr à la source d'oxygène. S'il s'agit du seul raccord adapté à la source d'oxygène, alors le dispositif est rendu inutilisable, et une autre source d'oxygénation et de ventilation doit être trouvée.

Aucun dommage patient n'a été signalé à ce jour.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette mesure corrective.

Selon votre localisation, veuillez vous conformer à la liste de mesures suivante :

Emplacement du dispositif	N° Liste de mesures
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures n° 1 – Structures médicales

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 le produit concerné et le 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 de mesures n° 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 d'utiliser et de distribuer le produit concerné et mettez-le immédiatement en quarantaine. Vous pouvez ensuite renvoyer tous les produits 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 prises, 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 cet avis à Teleflex, ainsi que toute communication avec l'autorité compétente locale.

Teleflex

Teleflex informe ses clients et distributeurs ainsi que ses employés 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'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

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

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 le plus proche 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-000501

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

E-mail : 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 cet avis de sécurité.
--	---

Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement aux coordonnées susmentionnées.

Code produit	Numéro de lot	Quantité retournée

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 CARACTÈRES D'IMPRIMERIE : _____ SIGNATURE : _____	
DATE	