

Avril 2022

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Avis de rappel
Référence Teleflex	EIF-000505
Numéro de lot	Voir Annexe 2
Codes produit	Nom commercial
17731 ; 17732	Gibeck® Humid-Vent® 2S Flex DC
19061 ; 19062	Filtre Gibeck® Humid-Vent® Compact S avec Smooth-Flo®/Rotule
19812	Filtre Gibeck® Humid-Vent® Compact S avec tube Flex
20011	Tube Flex
22511 ; 22512	Smooth-Flo® Flex avec double rotule
22552	Smooth-Flo® Flex

Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a déployé une mesure corrective volontaire de sécurité pour les produits susmentionnés.

Veillez vous reporter à l'annexe 2 pour la liste des lots concernés.

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Teleflex lance une mesure corrective volontaire de sécurité pour les produits susmentionnés en raison du signalement de déchirures au niveau de raccords respiratoires annelés.

- La détection d'une déchirure avant utilisation occasionnera un retard le temps de chercher un autre produit.
- La détection d'une déchirure en cours d'utilisation pourrait entraîner une fuite et un apport d'air insuffisant au patient avec la possibilité d'une désaturation. Une intervention médicale visant à remplacer le raccord défectueux sera alors nécessaire.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par le présent avis de sécurité.

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

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

Liste de mesures n° 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 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 à Teleflex aux coordonnées indiquées.
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 à l'adresse email mentionnée. 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. Chaque 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 aux points 1 et 2 de cette liste de mesures n° 2. Une fois ces mesures prises, envoyez le Formulaire d'accusé de réception complété au service qualité.
Important - Lorsque vous remplissez ce formulaire, veuillez vous assurer de n'énumérer que les numéros de lots concernés par le présent avis de sécurité.
4. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse, du Royaume-Uni (EEE/CH/UK) et de la Turquie (TR) 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 le service clientèle de Teleflex par courrier électronique à l'adresse électronique ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité en matière de signalement au sein ou en dehors de la zone EEE/CH/UK/TR, veuillez informer l'autorité compétente locale de cette action. 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 entreprises 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 pour tout désagrément que cette action pourrait causer dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, veuillez 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-000505

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ 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 inventaire N'inclut PAS de produits concernés par cette mesure 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 inventaire INCLUT des produits concernés par cette mesure 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 _____
---	--

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

Code produit	Numéro de lot	Quantité retournée
Important - Lorsque vous remplissez ce formulaire, veuillez vous assurer de n'énumérer que les numéros de lots concernés par le présent avis de sécurité.		
<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 numéro 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 » (Field Safety Returns). <p>Remarque : Les retours de produits non concernés par cet avis de sécurité doivent être traités conformément à la procédure de retour de produits standard.</p>		

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone/Email
FORMULAIRE REMPLI PAR	Cachet
NOM EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE : _____ SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2 : Champ des produits concernés par le rappel référence EIF-000505

Code produit	Lot					
17731	KMH21G0428	KMH21H0142	KMH21L0020	KMH22A0068	KMH21C0130	KMH21C0162
	KMH21C0262	KMH21C0265	KMH21E0077	KMH21F0231	KMH21F0276	
17732	KMZ21G0733	KMZ21G0742	KMZ21G0989	KMZ21G1049	KMZ21K0159	KMZ21K0160
	KMZ21K0275	KMZ21K0451	KMZ21L0103	KMZ21L0602	KMZ21C0125	KMZ21C0235
	KMZ21C0300	KMZ21C0347	KMZ21C0351	KMZ21C0475	KMZ21C0609	KMZ21C0851
	KMZ21C0863	KMZ21C1154	KMZ21C1342	KMZ21D0016	KMZ21D0200	KMZ21D0311
	KMZ21D0357	KMZ21D0404	KMZ21D0481	KMZ21D0510	KMZ21E0096	KMZ21F0475
	KMZ21F0483	KMZ21F0484	KMZ21F0873			
19061	KMH21F0418	KMH21G0357	KMH21H0060	KMH21H0062	KMH21H0252	KMH21J0021
	KMH21J0260	KMH21K0159	KMH21K0375	KMH21L0139	KMH21C0188	KMH21C0191
	KMH21C0194	KMH21C0280	KMH21C0388	KMH21D0094	KMH21D0289	KMH21D0290
	KMH21E0240	KMH21F0155				
19062	KMZ21C0425	KMZ21C0923	KMZ21F0379			
19812	KMZ21G0681	KMZ21G0710	KMZ21K0459	KMZ21C0141	KMZ21C0948	KMZ21F0361
	KMZ21F0627					
20011	KMH21F0393	KMH21F0394	KMH21F0395	KMH21F0412	KMH21H0094	KMH21H0095
	KMH21H0096	KMH21H0110	KMH21H0112	KMH21J0109	KMH21J0110	KMH21J0118
	KMH21J0121	KMH21J0124	KMH21K0302	KMH21K0303	KMH21K0306	KMH21K0307
	KMH21K0308	KMH21K0320	KMH21K0341	KMH21K0345	KMH21L0156	KMH21B0479
	KMH21B0480	KMH21B0482	KMH21B0483	KMH21C0229	KMH21C0230	KMH21C0231
	KMH21C0232	KMH21C0241	KMH21C0242	KMH21C0245	KMH21C0246	KMH21C0252
	KMH21C0366	KMH21C0367	KMH21C0368	KMH21C0377	KMH21C0378	KMH21D0204
	KMH21D0205	KMH21D0206	KMH21E0002	KMH21E0003	KMH21E0004	KMH21F0196
KMH21F0197	KMH21F0198	KMH21F0199	KMH21F0210	KMH21F0394		
22511	KMH21F0419	KMH21F0433	KMH21G0362	KMH21G0363	KMH21G0439	KMH21H0061
	KMH21H0171	KMH21H0199	KMH21H0222	KMH21H0248	KMH21J0209	KMH21J0220
	KMH21K0168	KMH21K0376	KMH21K0385	KMH21B0490	KMH21C0159	KMH21C0160
	KMH21D0172	KMH21D0316	KMH21D0360	KMH21E0024	KMH21E0223	KMH21F0148
	KMH21F0232	KMH21F0272	KMH21F0433			
22512	KMZ21F0898	KMZ21G0757	KMZ21G0865	KMZ21H0006	KMZ21H0106	KMZ21J0245
	KMZ21J0302	KMZ21J0504	KMZ21J0505	KMZ21J0538	KMZ21L0084	KMZ21L0407
	KMZ21L0660	KMZ21C0007	KMZ21C0166	KMZ21C0372	KMZ21C0422	KMZ21C0722
	KMZ21C0744	KMZ21C0924	KMZ21C1306	KMZ21D0858	KMZ21D0926	KMZ21D1057
	KMZ21D1116	KMZ21E0135	KMZ21E0203	KMZ21E0360	KMZ21F0387	KMZ21F0554
	KMZ21F0595	KMZ21F0702	KMZ21F0898	KMZ21G0757		
22552	KMZ21G0680	KMZ21G0689	KMZ21G0711	KMZ21G0801	KMZ21H0181	KMZ21H0182
	KMZ21J0246	KMZ21J0401	KMZ21J0584	KMZ21K0364	KMZ21K0365	KMZ21K0608
	KMZ21B1212	KMZ21B1213	KMZ21B1241	KMZ21C0130	KMZ21C1266	KMZ21D0957
	KMZ21F0181	KMZ21F0182	KMZ21F0518	KMZ21G0680		

- fin du document -