

Janvier-2023

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex	EIF-000527
Nom commercial	Rüsch EndoGuide T PVC
Code produit	503110-000060 et 503100-000060
Numéro de lot	Voir Annexe 2

Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex Medical Europe Limited a lancé une mesure corrective volontaire (« FSCA ») pour les produits susmentionnés ; veuillez vous reporter à l'Annexe 2 pour connaître l'identifiant unique du dispositif (« UDI ») et obtenir des informations sur les numéros de lot.

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Cette mesure corrective volontaire concernant les produits susmentionnés a été lancée en raison d'un risque de détachement du bouchon situé à l'extrémité de l'EndoGuide T de taille 6.

Si le bouchon de l'EndoGuide T venait à se détacher, le guide ainsi exposé pourrait endommager les parties anatomiques traversées par le dispositif. En cas de détachement du bouchon en cours d'utilisation, celui-ci pourrait tomber dans les voies respiratoires. Ces événements nécessitent, l'un comme l'autre, l'intervention d'un clinicien afin de remédier au problème.

Au 14 décembre 2022, Teleflex n'a reçu aucune plainte liée au détachement du bouchon de l'EndoGuide T de taille 6.

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

Selon l'emplacement de vos dispositifs, veuillez vous conformer à la liste de mesures suivante :

Emplacement du dispositif	Liste de mesures numéro
Établissements médicaux (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures n° 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier sans tarder vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer le produit concerné et le mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous êtes en possession de produits concernés, 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.

3. Si vous n'avez pas de produits concernés, veuillez cocher la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez le formulaire à Teleflex aux coordonnées indiquées.
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. Chacun de vos clients sera alors tenu de remplir le Formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer.
2. Nous vous demandons de vérifier sans tarder votre stock de produits concernés. 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 pris la mesure corrective énoncée aux points 1 et 2 de cette liste de mesures n° 2. Une fois les mesures effectuées, veuillez transmettre le Formulaire d'accusé de réception rempli à l'adresse électronique ci-dessous.
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 mesure. Veuillez transmettre à Teleflex la notification et toute communication avec votre autorité compétente locale.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au service qualité de Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessous.

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 prises 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 mesure pourrait causer dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial Teleflex local ou le service clientèle de Teleflex.

Je, soussigné Padraig Hegarty, confirme que cet avis a été notifié à l'autorité réglementaire compétente.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty VP, AQ Mondiale (Production)

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

MESURE RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX – ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE
 Réf. EIF-000527

RETOURNEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI À :

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et reconnaissons avoir pris les mesures requises qui y figurent. Nous confirmons en outre que notre stock <u>n'inclut PAS</u> de produits concernés par cette mesure de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et reconnaissons avoir pris les mesures requises qui y figurent. Nous confirmons en outre que notre stock <u>INCLUT</u> 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 soit 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 cette action corrective doivent être traités conformément à la procédure de retour de produits standard.</p>		

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (P. EX., NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	TÉLÉPHONE/ E-MAIL
FORMULAIRE REMPLI PAR	TAMPON
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2 : Produits concernés par le rappel EIF-000527

Code produit	Lot	Informations sur l'UDI (niveau de l'unité)
503100-000060	KME21F0192	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F0192
503100-000060	KME21F1411	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1411
503100-000060	KME21F1654	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1654
503110-000060	KME21F1490	(01)14026704735157(17)230528(10)KME21F1490
503100-000060	KME21F1912	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1912
503100-000060	KME21F1990	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1990
503100-000060	KME21F2337	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F2337
503100-000060	KME21G0432	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G0432
503110-000060	KME21G0599	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G0599
503100-000060	KME21G1140	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1140
503100-000060	KME21G1748	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1748
503110-000060	KME21G1989	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G1989
503100-000060	KME21G2086	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G2086
503110-000060	KME21G2196	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2196
503110-000060	KME21G2627	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2627
503100-000060	KME21J2004	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21J2004
503100-000060	KME21K0335	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0335
503100-000060	KME21K0693	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0693
503100-000060	KME21K1097	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1097
503100-000060	KME21K1380	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1380
503110-000060	KME21K1671	(01)14026704735157(17)230928(10)KME21K1671
503110-000060	KME21L1135	(01)14026704735157(17)231028(10)KME21L1135
503100-000060	KME21M2531	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2531
503100-000060	KME21M2813	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21M2813
503100-000060	KME21M2529	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2529
503110-000060	KME21M2532	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21M2532
503110-000060	KME22B2867	(01)14026704735157(17)240128(10)KME22B2867
503100-000060	KME22C0046	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C0046
503100-000060	KME22C3310	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C3310
503100-000060	KME22D2403	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2403
503100-000060	KME22D2998	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2998
503100-000060	KME22E0999	(01)14026704735140(17)240428(10)KME22E0999
503100-000060	KME22G0292	(01)14026704735140(17)240628(10)KME22G0292
503110-000060	KME22G1741	(01)14026704735157(17)240628(10)KME22G1741
503110-000060	KME22K0630	(01)14026704735157(17)240928(10)KME22K0630

-Fin du document-