
Avis de sécurité urgent

Rappel
concernant

**Priflex®, Canule PRIFLEX renforcée par une spirale,
avec ballonnet basse pression, taille 8**

13.05.2026

Expéditeur :

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt

Groupe cible :

Utilisateurs, distributeurs, logistique hospitalière, responsables de la sécurité des dispositifs médicaux

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Référence	Description
200815	Priflex®, Canule PRIFLEX renforcée par une spirale, avec ballonnet basse pression, taille 8

Lots potentiellement concernés : LOT **02.09.2025**

Description du problème, y compris la cause première identifiée :

Nous avons été informés d'un incident impliquant l'une de nos canules trachéales. Dans ce cas, le canal de gonflage du système de ballonnet s'est retourné vers l'intérieur de la lumière interne. Il en résulte un rétrécissement de la lumière interne de la canule trachéale. Cela peut entraîner une détresse respiratoire chez le patient. Selon l'état de santé du patient, une intervention médicale peut être nécessaire.

Le défaut décrit peut être observé lors du contrôle d'intégrité du ballonnet effectué avant l'insertion de la canule trachéale.

Le défaut peut également survenir lors de l'utilisation de la canule trachéale.

Pour les patients actuellement traités avec le produit concerné, nous recommandons le remplacement immédiat de la canule trachéale.

Si un remplacement immédiat n'est pas possible en raison de la situation thérapeutique actuelle, la canule trachéale doit faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe de ce défaut et être remplacée immédiatement en cas d'apparition de celui-ci.



Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Veuillez effectuer les actions suivantes :

1. Identifier les produits dans votre établissement/entreprise
2. Retirer complètement ces produits de toute utilisation
3. Isoler les produits et les mettre à disposition pour leur collecte
4. Confirmer à Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH que les produits sont prêts à être récupérés.

Nous vous prions d'inclure cet avis de sécurité dans votre documentation concernant les canules trachéales potentiellement concernées. Nous vous demandons également de transmettre cet avis de sécurité aux autres hôpitaux et services ayant reçu les canules trachéales concernées.

Veuillez remplir intégralement le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer. Tenez-vous informé de cette notification et des mesures associées.

Cordialement,

Contact :

Steffen Schaefer

(verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR 2017/745 /
personne responsable conformément à l'article 15 du MDR 2017/745)

Tél. : +49 3941- 668 6

vigilanz@primed-halberstadt.de | www.primed-halberstadt.de

Signature



Sujet : Confirmation de réception de l'avis de sécurité

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération. Veuillez compléter ce document et le renvoyer à votre représentant local Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH ou par l'une des méthodes suivantes :

Fax : +49 (0) 3941 - 245 65

E-mail : vigilanz@primed-halberstadt.de

Courrier :

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

38820 Halberstadt

Allemagne

Accusé de réception :

Je confirme avoir reçu les informations de sécurité publiées par Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Je comprends ces informations et je les ai transmises à tous les employés, services et établissements concernés par cette action.

Après avoir mis en œuvre les mesures susmentionnées, nous sommes parvenus à la conclusion suivante :

Veuillez cocher/compléter la case correspondante.

- Nous disposons de la totalité du stock. Aucun produit n'a été distribué à des tiers.
- Nous avons en stock le nombre suivant de produits concernés : ____ pièces
- Le produit spécifié a déjà été distribué à des tiers à hauteur de ____ pièces. Nous informerons les clients qui ont reçu le(s) produit(s) susmentionné(s) du rappel.
- Nous n'avons aucun des produits concernés en stock et nous informerons nos clients qui ont reçu le(s) produit(s) susmentionné(s) du rappel.

Name/Nom, Vorname/Prénom

Unternehmen/Entreprise

Abteilung (Département)/Funktion (Poste)

Unterschrift/Signature

Datum/Date