

Le 30 janvier 2020

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure				Rappel
Référence Teleflex				EIF-000395
Nom commercial				Kits et sets de CATHÉTÉRISME AVEC PÉRIDURALE Arrow®
Code produit				Numéro de lot
AA-05400-B	ASK-05560-TG1	CZ-05400-EPI	MP-17019-TIP	Voir l'annexe 2
AA-05400-E	ASK-05560-WH	DE-05400D-BO	MP-17019-TKP	
AK-05500	ASK-17019-MSC	EC-05520-P	MTO-05500-SU	
AK-05501	AT-05501-LEO	FR-05501-04	MTO-05500-TK	
ALZANO-05400-B	AT-05501-LIN	FR-05501-10	MTO-09903-KU	
ASK-02220-SRH	BE-05400B-ETTEL	FR-05501-12	NYU-05500-1	
ASK-05001-SLR1	BE-05400-DCHH	IT-05400-DC	TI-05501-ME	
ASK-05400-CA1	BE-05400-DCSHO	JC-05400-B	TI-05520-EPI	
ASK-05500-BID	BE-080180-BXL	JC-05400-DCS	UR-05501	
ASK-05500-TM	BE-080180-CHH	JC-05400-E	UR-05501-EXP	
ASK-05501-SH	BJC-05400-BEN	JC-05400-LB	UR-05501-FR1	
ASK-05502-NY	CA-02220	LR-05501	YC-02220	
ASK-05503-BID				

Cher Client,

Teleflex a lancé une action corrective de sécurité volontaire concernant les codes de produit susmentionnés.

Description du problème et actions immédiates requises

Arrow International, une filiale de Teleflex, procède au rappel des codes et lots de produits indiqués ci-dessus à la suite de plaintes faisant état de diverses défaillances des seringues LOR (à perte de résistance) fournies dans les kits, entraînant une ponction durale nécessitant parfois un blood patch. Une ponction durale accidentelle peut entraîner des maux de tête, des acouphènes et, dans de rares cas, une hémorragie intracrânienne. Les défaillances peuvent être les suivantes :

- La seringue peut coller/être bloquée, ce qui peut conduire à un résultat faussement négatif, car il est alors possible de pénétrer dans l'espace péridural avec l'aiguille péridurale sans le savoir en raison de l'absence de perte de résistance.
- La seringue peut fuir, ce qui peut conduire à un résultat faussement positif, c'est-à-dire que le médecin pensera avoir atteint l'espace péridural avant de l'avoir réellement atteint, ce qui peut entraîner le positionnement incorrect du cathéter, des tentatives de procédure répétées et un retard de traitement.

Dans le premier cas de figure, il est possible de pénétrer dans l'espace sous-arachnoïdien sans le savoir. Il existe un risque d'administration accidentelle d'une dose inappropriée d'anesthésique local dans l'espace sous-arachnoïdien, entraînant un risque de dommage important pour le patient ou de lésions nerveuses, engendrant des lésions permanentes de la moelle épinière. Ces dommages potentiels dépendent aussi fortement du niveau de la procédure. Si la procédure a pour but une analgésie péridurale après une chirurgie thoracique, par exemple, il existe un risque de lésion de la moelle épinière. Si, en revanche, elle vise à soulager la douleur liée aux contractions et à l'accouchement, la procédure est généralement effectuée en dessous du niveau de terminaison de la moelle épinière.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

Selon l'emplacement de votre dispositif, veuillez vous conformer à la liste d'actions suivante :

Emplacement du dispositif	Liste d'actions numéro
Établissements médicaux	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 êtes en possession de produits concernés par cette mesure corrective, cochez la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et contactez le service qualité en appelant le numéro de téléphone mentionné ci-dessous. Le service qualité vous contactera afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour. Écrivez le numéro de retour dans le champ respectif du Formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement au service qualité.
3. 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 renvoyez ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse e-mail figurant ci-dessous.
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 ensuite renvoyer tous les produits concernés à Teleflex.
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez terminé la mesure corrective de sécurité énoncée ci-dessus. Une fois ces mesures correctives terminées, 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 e-mail 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 de cette action l'autorité compétente de votre localité. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et toutes communications avec l'autorité compétente de votre localité.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs et tous les employés de Teleflex de cette action corrective relative à la sécurité.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées 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. Poursuivez la prise de connaissance de cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été achevées au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires sur ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité :

Contact : Nicole Morawiec

FAX : +41 31 818 40 93

Téléphone : +41 31 818 40 90

E-mail : info.ch@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 pour tout contretemps que cette action pourrait causer dans le fonctionnement de votre établissement. 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

Padraig Hegarty VP, QA (Fabrication)

Annexe 1

Numéro de client

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ FORMULAIRE
D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000395

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : +41 31 818 40 93 E-mail : nicole.morawiec@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte aucun produit concerné par cette action relative à la sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cette action relative à la sécurité. Nous avons cessé l'utilisation et la distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité mentionnée ci-dessous sera retournée. Numéro d'autorisation de retour (NAR) : _____
--	--

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE 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 colis de retour avec la mention « Retours suite à action 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 DE SANTÉ)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone/fax
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Code produit	Nom commercial
AA-05400-B	Set de cathétérisme avec rachianesthésie et péridurale combinées FlexTip Plus(R)
AA-05400-E	Set de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
AK-05500	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
AK-05501	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
ALZANO-05400-B	Kit de cathétérisme avec péridurale
ASK-02220-SRH	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
ASK-05001-SLR1	Kit de cathétérisme avec péridurale TheraCath(R)
ASK-05400-CA1	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
ASK-05500-BID	Kit de cathétérisme avec rachianesthésie et péridurale combinées FlexTip Plus(R)
ASK-05500-TM	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
ASK-05501-SH	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
ASK-05502-NY	Kit de cathétérisme avec péridurale avec cathéter à port unique et embout ouvert FlexTip Plus (R)
ASK-05503-BID	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
ASK-05560-TG1	Kit de cathétérisme avec rachianesthésie et péridurale combinées FlexTip Plus(R)
ASK-05560-WH	Kit de cathétérisme avec rachianesthésie et péridurale combinées FlexTip Plus(R)
ASK-17019-MSK	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
AT-05501-LEO	Instruments de coupe pour cathétérisme avec péridurale avec cathéter FlexTip Plus
AT-05501-LIN	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
BE-05400B-ETTEL	Kit de cathétérisme avec péridurale
BE-05400-DCHH	Kit de cathétérisme avec péridurale avec cathéter à ports multiples et embout fermé FlexTip Plus (R)
BE-05400-DCSHO	Kit de cathétérisme avec péridurale
BE-080180-BXL	Produit pour péridurale en injection unique
BE-080180-CHH	Produit pour péridurale en injection unique
BJC-05400-BEN	Set de cathétérisme avec péridurale
CA-02220	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
CZ-05400-EPI	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
DE-05400D-BO	KIT DE CATHÉTER PÉRIDURAL AVEC cathéter à ports multiples et embout fermé FLEXTIP PLUS
EC-05520-P	Set de cathétérisme avec péridurale pour placement lombaire pédiatrique FlexTip Plus(R)
FR-05501-04	Kit de cathétérisme avec péridurale
FR-05501-10	Kit de cathétérisme avec péridurale
FR-05501-12	Kit de cathétérisme avec péridurale
IT-05400-DC	Kit de cathétérisme avec péridurale avec cathéter à ports multiples et embout fermé FlexTip Plus (R)
JC-05400-B	Set de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
JC-05400-DCS	Set de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
JC-05400-E	Set de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
JC-05400-LB	Kit de cathétérisme avec péridurale
LR-05501	Seringue à perte de résistance à raccord Luer-Slip de 10 ml
MP-17019-TIP	Set de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
MP-17019-TKP	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
MTO-05500-SU	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
MTO-05500-TK	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
MTO-09903-KU	Kit de gaine d'introduction percutanée
NYU-05500-1	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
TI-05501-ME	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
TI-05520-EPI	Kit de cathétérisme avec péridurale avec cathéter FlexTip Plus(R)
UR-05501	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)
UR-05501-EXP	Set de cathétérisme avec péridurale
UR-05501-FR1	Kit de cathétérisme avec péridurale
YC-02220	Kit de cathétérisme avec péridurale FlexTip Plus(R)

Annexe 2 – Produits concernés (EIF-000395)

Code produit	Numéros de lot					
AA-05400-B	71F19E2457	71F19G0988	71F19H1281	71F19K2009		
	71F19F1658	71F19G2371	71F19J1079			
AA-05400-E	71F19B2081	71F19C1655	71F19E2128	71F19G2444		
	71F19B2586	71F19E1245	71F19F1432	71F19J1685		
AK-05500	13F19G0085	13F19H0381				
AK-05501	23F19A0301	23F19F0108	23F19F0481	23F19H0079	23F19J0305	23F19L0094
	23F19C0303	23F19F0297	23F19G0039	23F19H0145	23F19J0484	23F19L0209
	23F19D0266	23F19F0388	23F19G0263	23F19H0386	23F19K0171	23F19M0112
ALZANO-05400-B	71F19B0681	71F19C0035	71F19D2827	71F19F2028	71F19H1633	71F19K1574
ASK-02220-SRH	13F19F0303	13F19G0072	13F19L0140			
ASK-05001-SLR1	23F18M0499	23F19F0164	23F19H0109	23F19L0471		
	23F19C0409	23F19G0535	23F19K0082			
ASK-05400-CA1	13F19B0343	13F19B0501	13F19E0698	13F19H0470		
ASK-05500-BID	23F19E0337	23F19J0065	23F19K0100	23F19L0218		
	23F19H0048	23F19J0314	23F19K0303	23F19M0007		
ASK-05500-TM	23F19E0116	23F19G0501	23F19K0188			
ASK-05501-SH	23F19A0240	23F19G0305	23F19J0292	23F19L0414		
	23F19E0112	23F19G0496	23F19K0152			
ASK-05502-NY	23F19C0385	23F19G0310	23F19H0234	23F19K0248		
	23F19F0167	23F19G0434	23F19J0063			
ASK-05503-BID	23F19G0306	23F19H0035	23F19K0149	23F19L0411		
ASK-05560-TG1	23F19A0154	23F19C0273	23F19F0029	23F19G0360	23F19M0226	
ASK-05560-WH	13F18L0892	13F19C0478	13F19E0433	13F19K0051		
	13F19B0588	13F19D0327	13F19H0209	13F19L0079		
ASK-17019-MSC	13F18K0094	13F19B0335	13F19C0594	13F19G0068	13F19G0591	13F19J0119
AT-05501-LEO	71F19B0740	71F19C1369	71F19G1023	71F19J1434		
	71F19C0033	71F19E1660	71F19H1350			
AT-05501-LIN	71F19C1431	71F19H1811	71F19K1515			
BE-05400B-ETTEL	71F19C0509	71F19G0116	71F19H1409	71F19J1840		
	71F19D2945	71F19G2238	71F19J0078			
BE-05400-DCHH	71F19D0610	71F19G2151				
BE-05400-DCSHO	71F19C0983	71F19D0315	71F19E1828	71F19H1445	71F19J1822	71F19K1828
BE-080180-BXL	71F19B0729	71F19E2327	71F19G1496	71F19J1005		
	71F19C1089	71F19F0733	71F19H0793			
BE-080180-CHH	71F19D0608	71F19F1570	71F19H2423	71F19K1108		
	71F19E2537	71F19G2485	71F19J1513			
BJC-05400-BEN	71F19A1610	71F19C1989	71F19F0568	71F19G2407	71F19K2654	
	71F19B0253	71F19E1613	71F19G0263	71F19H1828		
CA-02220	13F18J0481	13F19D0441	13F19E0237	13F19K0136	13F19L0363	
	13F19A0671	13F19D0671	13F19G0613	13F19K0544		
CZ-05400-EPI	71F19B0663	71F19E2004	71F19G2408	71F19K2838		
	71F19C0095	71F19G0885	71F19H1697			
DE-05400D-BO	71F19D2769	71F19H0716	71F19K1690			
EC-05520-P	71F19B2227	71F19E1297	71F19G1231	71F19G2158	71F19H2674	71F19J0430

Annexe 2 – Produits concernés (EIF-000395)

Code produit	Numéros de lot					
FR-05501-04	71F19B0678	71F19C1428	71F19E1149	71F19G0313	71F19J0072	71F19L0492
	71F19B2751	71F19D0558	71F19E1781	71F19G2388	71F19J1370	71F19L0493
	71F19C0778	71F19D2449	71F19F0737	71F19H1817	71F19K2849	
FR-05501-10	71F19B1457	71F19D1662	71F19G0145	71F19H2708	71F19K2670	
	71F19C1527	71F19E1145	71F19G2429	71F19J1367		
	71F19C2577	71F19E2862	71F19H1833	71F19K0948		
FR-05501-12	71F19A0623	71F19C1042	71F19E1144	71F19G2853	71F19K0248	
	71F19A2996	71F19C2596	71F19E2950	71F19H2549	71F19K2117	
	71F19B1149	71F19D2545	71F19G1138	71F19J1815	71F19L0436	
IT-05400-DC	71F19B2176	71F19C0468	71F19G1135	71F19L1545		
JC-05400-B	71F19A0552	71F19C0531	71F19D1772	71F19F0481	71F19G2970	71F19K1979
	71F19A1876	71F19C1329	71F19D2237	71F19F0794	71F19H1056	71F19K2381
	71F19A2686	71F19C2027	71F19D2580	71F19F1426	71F19H1236	71F19K2382
	71F19A2926	71F19C2239	71F19E0587	71F19F2006	71F19H1300	71F19L0281
	71F19B0499	71F19C2723	71F19E0689	71F19G0494	71F19H2034	71F19L0502
	71F19B1222	71F19C2866	71F19E1636	71F19G1028	71F19J0768	71F19L0653
	71F19B2079	71F19D0056	71F19E2838	71F19G1720	71F19J1251	
	71F19B2664	71F19D0839	71F19E3183	71F19G2237	71F19J2203	
	71F19B2849	71F19D1511	71F19F0256	71F19G2837	71F19J2204	
JC-05400-DCS	71F19B0226	71F19B2848	71F19D0451	71F19E0081	71F19F0245	71F19J1235
	71F19B0707	71F19C0406	71F19D0826	71F19E0998	71F19F0482	71F19J2164
	71F19B0935	71F19C2047	71F19D1267	71F19E1253	71F19G1938	71F19K2878
	71F19B1484	71F19C2433	71F19D2474	71F19E1315	71F19G2556	
	71F19B1832	71F19D0055	71F19D2761	71F19E2505	71F19H2404	
JC-05400-E	71F19A1623	71F19B0507	14F19D0467	71F19G0728	71F19J1893	71F19K2112
	71F19A2295	14F19B0224	71F19E1270	71F19G0974	14F19K0467	14F19L0127
	71F19A2972	14F19D0011	71F19E1868	71F19J0168	71F19K0694	
	71F19B0343	71F19D2947	71F19F0330	14F19J0132	71F19K0899	
JC-05400-LB	71F19B2180	71F19E1142	71F19F1082	71F19H2578		
	71F19E0149	71F19F1081	71F19G2551	71F19K1691		
LR-05501	13F18J0916	13F19C0321	13F19G0070	13F19H0274	13F19J0039	13F19L0252
	13F18K0675	13F19D0335	13F19G0071	13F19H0275	13F19J0040	
	13F18L0737	13F19E0141	13F19G0458	13F19H0634	13F19J0596	
	13F18M0178	13F19E0212	13F19H0085	13F19J0038	13F19K0097	
MP-17019-TIP	13F19A0544	13F19B0451	13F19E0017	13F19K0394		
	13F19A0796	13F19D0481	13F19G0086	13F19L0070		
MP-17019-TKP	23F19C0216	23F19F0037	23F19G0368	23F19J0089	23F19K0199	23F19M0018
	23F19E0350	23F19F0269	23F19H0131	23F19J0208	23F19L0230	
MTO-05500-SU	71F19D0624	71F19E0717	71F19F1173	71F19F1768	71F19L0352	
MTO-05500-TK	71F19A2894	71F19B1150	71F19F0028	71F19G1441	71F19H1499	
MTO-09903-KU	71F19B1406	71F19E2026	71F19G1921			
NYU-05500-1	23F19A0245	23F19G0253				
TI-05501-ME	71F19A1324	71F19C2255	71F19E3165	71F19H1740	71F19K0132	
	71F19B0614	71F19C2567	71F19G0092	71F19H1742	71F19K0134	
	71F19C2254	71F19E0766	71F19G1018	71F19H2570	71F19L0033	

Annexe 2 – Produits concernés (EIF-

Code produit	Numéros de lot					
TI-05520-EPI	71F19E2613	71F19F1493				
UR-05501	71F19C0040	71F19E1143	71F19G1454	71F19H2552		
	71F19C1116	71F19E2861	71F19H0787	71F19J0868		
UR-05501-EXP	71F19B0254	71F19B2777	71F19D0314	71F19H1729	71F19J0073	
	71F19B1059	71F19C1077	71F19E2614	71F19H1730	71F19J1838	
	71F19B1882	71F19C2279	71F19G0087	71F19H1731	71F19K2852	
UR-05501-FR1	71F19B0757	71F19D1493	71F19E2344	71F19G2640	71F19J0575	
	71F19C0748	71F19E0193	71F19G1146	71F19H2120	71F19K1689	
YC-02220	13F19B0340	13F19E0025	13F19G0069	13F19H0066	13F19K0137	13F19K0582