

14 mai 2020

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure					Rappel
Référence Teleflex :					EIF-000409
Nom commercial					Kit de canule de trachéotomie Rüsçh TracFlex Plus avec aspiration sous-glottique, à ballonnet
Code produit					Numéro de lot
121905-000070	121905-000080	121905-000090	121905-000100	121905-000110	Pour consulter la liste des codes de produit et des lots concernés, reporter-vous à l'Annexe 2
858005-000070	858005-000080	858005-000090	858005-000100	858005-000110	

Cher Client, chère Cliente,

Teleflex a publié à titre volontaire un rappel concernant les produits indiqués ci-dessus.

### Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex procède au rappel du produit indiqué ci-dessus suite à des signalements indiquant l'impossibilité de gonfler et/ou de dégonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie lorsque le connecteur à bride réglable est verrouillé.

Nous avons identifié l'origine de ce problème.

Pour le produit in situ chez les patients :

- Si le ballonnet nécessite un gonflage ou un dégonflage supplémentaire en cours d'utilisation, il peut être nécessaire de déverrouiller le connecteur à bride réglable afin de permettre le bon déroulement de cette opération.
- Si le problème de dégonflage survient pendant le retrait du dispositif, le clinicien traitant peut intervenir en déverrouillant le connecteur à bride réglable, ce qui peut permettre de dégonfler le ballonnet.
- Si, lors du retrait de la canule de trachéotomie, le ballonnet ne s'est pas dégonflé en dépit du déverrouillage du connecteur à bride réglable, la prudence est de mise, car cela pourrait entraîner la réouverture de la stomie de trachéotomie.

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	N° liste d'actions
Établissements médicaux	<b>1</b>
Distributeurs	<b>2</b>
À domicile	<b>3</b>

## 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 l'inventaire indique qu'il est possible qu'un produit concerné par cette mesure corrective soit implanté in situ chez des patients, assurez-vous que le clinicien traitant soit informé de toute urgence de ce problème et des conseils contenus dans cet avis de sécurité.
3. 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.
4. 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.
5. 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 effectué 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.

## Liste d'actions numéro 3 – À domicile

1. Vérifiez soigneusement le produit inutilisé que vous avez en stock en vous référant à la liste des codes de produits et des lots indiqués ci-dessus. Ce produit ne doit pas être utilisé, mais mis en quarantaine/isolé immédiatement.
2. Si vous avez un produit inutilisé : Remplissez 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 du Formulaire d'accusé de réception prévu à cet effet et renvoyez-le immédiatement au service qualité.
3. Si vous n'avez pas de produit inutilisé : Remplissez le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez-le au numéro de fax ou à l'adresse électronique indiqué ci-dessous.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception du produit concerné retourné.



5. Une copie de cet avis doit être remise aux cliniciens traitants afin qu'ils puissent suivre les consignes décrites à la section **Description du problème et des actions immédiates requises** ci-dessus.

### **Teleflex**

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs ainsi que 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 (0) 31 818 40 93

**Téléphone :** +41 (0) 31 818 40 90  
**E-mail :** info.ch@teleflex.com

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. 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**  
**VP, QA (Manufacturing)**

**ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**  
**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

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

Réf. EIF-000409

**RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :**

**FAX : +41 (0) 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 <b>COMPORTE</b> 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.  <b>Numéro d'autorisation de retour (NAR)</b> _____
---	--

**VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS.**

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :		
RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Veillez joindre une copie du <b>Formulaire d'accusé de réception complété</b> dans le colis de retour contenant les unités retournées.</li> <li>Assurez-vous que le <b>NAR (numéro d'autorisation de retour)</b> est <b>clairement visible</b> sur le colis de retour.</li> <li>Veillez étiqueter les colis de retours avec la mention « <b>Retours suite à action de sécurité</b> ».</li> </ul>		

Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement en utilisant le numéro de fax ou l'adresse électronique ci-dessus.

<b>NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ)</b>	
<b>ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>Téléphone / Email</b>
<b>FORMULAIRE REMPLI PAR :</b>	<b>Cachet</b>
<b>NOM EN MAJUSCULES :</b> _____  <b>SIGNATURE :</b> _____	
<b>DATE</b>	

Annexe 2- Code produit / Numéro de lot

Code produit	Numéro de lot
<b>121905-000070</b>	18FG10
	18LT11
	19ET82
	19IT07
	19IT12
<b>121905-000080</b>	18FG10
	18LT11
	19ET35
	19ET38
	19ET56
	19GT30
	19GT40
	19GT64
	19IT12
<b>121905-000090</b>	18FT13
	18KT30
	19DT26
	19DT29
	19ET19
	19FT19
	19GT30
	19GT64
	19HT65
	19IT37
	<b>121905-000100</b>
18LT11	
18LT13	
19DT26	
19ET19	
19ET56	
19HT08	
<b>121905-000110</b>	18FT13
	18KT30
	18LT11
	18LT13
	19ET19
	19IT12
	19JT25
<b>858005-000070</b>	18FT13
	18LT25
	19IT12

Code produit	Numéro de lot
<b>858005-000080</b>	18FT13
	18LT24
	19ET56
	19GT23
	19GT64
<b>858005-000090</b>	18FT13
	18LT24
	19GT07
	19GT30
<b>858005-000100</b>	18FT13
	19ET56
	19HT08
<b>858005-000110</b>	18FT13
	19IT12