

9 juillet 2020

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex :	EIF-000419
Nom commercial	Laryngoscopes RUSCH® GREENLITE™ Mac
Code produit	Numéro de lot
004550002	1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421
004550003	1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431
004550004	1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441
004551002	1906321, 1907321, 1908321, 1909321
004551003	1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331
004551004	1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341
004551035	1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351

Cher Client, chère Cliente,

Teleflex Medical a publié à titre volontaire un rappel concernant les codes de produits et numéros de lot indiqués ci-dessus.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex rappelle volontairement les produits mentionnés ci-dessus consécutivement à la réception de plaintes de clients signalant que le guide lumineux du laryngoscope Rüsche® GreenLite™ Mac s'est cassé au niveau d'un joint soudé, soit avant l'utilisation pendant l'installation, soit en cours d'utilisation dans la bouche du patient. Une telle défaillance du produit non identifiée avant utilisation peut avoir les conséquences suivantes :

- Retard de la procédure dû au fait que le personnel médical doit récupérer le composant cassé et chercher un autre laryngoscope à utiliser pour procéder à l'intubation trachéale.
- Si le composant cassé ne peut pas être localisé immédiatement, il est possible que le personnel médical nécessite une imagerie diagnostique pour aider à la récupération de ce composant. Une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire et une surveillance plus attentive du patient peuvent également être nécessaires.

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 n°

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 correspondant du Formulaire d'accusé de réception prévu à cet effet 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 action corrective de sécurité. 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.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs ainsi que tous les employés de 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'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 concernant ce problème, veuillez contacter :

Service client :

Contact : Nicole Morawiec

FAX : +41 (0) 31 818 40 93

Téléphone : +41 (0) 31 818 40 90

E-mail : info.ch@teleflex.com

Veillez 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 de 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 client.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Numéro de client

ACTION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX - ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE
Réf. EIF-000419

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 comprend 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 COMPREND des produits concernés par cette action relative à la sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute 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.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :		
RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- Veillez joindre une copie du **Formulaire d'accusé de réception complété** dans le colis de retour avec les unités retournées.
- Assurez-vous que le **NAR (numéro d'autorisation de retour)** soit **clairement visible** sur le colis de retour.
- Veillez étiqueter les colis de retours avec la mention « **Retours suite à l'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/Email
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	

DATE	