

14 septembre 2020

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex :	EIF-000439
Nom commercial	Kit de phonation Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit de phonation Ruschcare TracFlex Plus, à ballonnet
Code produit/Numéro de lot	Pour consulter la liste des codes de produit et des lots concernés, reportez-vous à l'Annexe 2.

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. Tous les numéros de lot concernés sont indiqués dans l'**Annexe 2**.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex Medical rappelle les produits susmentionnés à la suite de deux signalements faisant état d'une fuite du ballonnet. Le problème a été identifié avant l'emploi du produit lors du contrôle d'intégrité avant utilisation, comme indiqué dans le mode d'emploi ; par conséquent, aucun patient n'a été affecté. Dans le cas peu probable où un utilisateur n'effectuait pas le contrôle avant utilisation conformément au mode d'emploi, et qu'une fuite du ballonnet était présente, cela pourrait entraîner un défaut d'étanchéité et un risque de d'interruption de la ventilation, rendant nécessaire une intervention médicale.

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 de sécurité. 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 mesure 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 de sécurité. 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 l'autorité compétente locale de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et toute communication 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

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 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, QA (Fabrication)

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000439

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 CLAIEMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS.

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

- Veuillez 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.
- Veuillez 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	

Annexe 2

Codes produit	Lots concernés par la mesure							
121902-000070	17AT21	17CT20	17JT06	19KT07	19LT20			
121902-000080	17BT03	17GT28	17JT18	17JT25	19BT11	19JT67	19KT42	19LT20
121902-000090	17BT03	17ET20	17GT28	17JT13	17JT25	19DT26	19ET82	19GT64
	19KT10	19KT17	19LT23	19LT39				
121902-000100	17BT03	17BT09	17GT28	17JT12	19BT11	19DT26	19FT51	19JT67
	19KT26	19LT20						
121902-000110	17BT03	17BT16	17CT20	17GT28	19JT67			
858002-000070	17AT21	17JT06	19JT67					
858002-000080	17BT03	19BT12	19ET19	19FT51	19HT30	19JT67	19KT18	19LT23
858002-000090	17AT21	17BT03	18FT46	19BT08	19ET82	19HT17	19KT10	19LT38
858002-000100	17BT03	19ET56	19HT17	19JT67	19LT23			
858002-000110	17BT03	19LT20						