

Juillet 2021

URGENT-AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Rappel
Référence Teleflex	EIF-000478
Nom commercial	SET EN UNE ÉTAPE PERCUQUICK, PDT DILATATEUR EN UNE ÉTAPE PERCUQUICK
Code produit/Numéro de lot	Voir Annexe 2

Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a engagé une mesure corrective volontaire pour le set en une étape Percuquick, PDT et le dilatateur en une étape Percuquick. Pour la liste des codes de produit et lots concernés, veuillez vous reporter à l'Annexe 2.

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Teleflex met actuellement en œuvre une mesure corrective de sécurité suite à des signalements indiquant que l'extrémité du dilatateur du produit est fissurée/déformée, comme le montre la Figure 1. Si l'embout du dilatateur fissuré/déformé est utilisé, il peut arriver qu'il n'y ait pas de trachéotomie percutanée par dilatation adéquate pour pénétrer dans la trachée, entraînant ainsi un retard de traitement car un autre dilatateur est nécessaire.

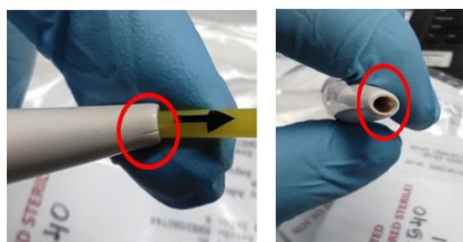


Figure 1.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits faisant l'objet du présent avis relatif à la sécurité.

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

Emplacement du dispositif	N° Liste de mesures
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures n° 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 ne possédez pas de stocks concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case correspondante du Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyer ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse électronique figurant ci-dessous.
3. Si vous êtes en possession de produits concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et contacter le service clientèle en appelant le numéro de téléphone figurant ci-dessous. Le service clientèle vous contactera afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour. Inscrivez le numéro de retour dans le champ correspondant du Formulaire d'accusé de réception prévu à cet effet et renvoyez-le immédiatement au service clientèle.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit dès réception des produits concernés retournés.

Liste de mesures n° 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 renvoyer tous les produits concernés à Teleflex (reportez-vous à l'Annexe 2 pour la liste des codes de produit et lots concernés).
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez effectué la mesure corrective énoncée ci-dessus. Une fois ces mesures correctives effectuées, 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 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 ainsi que toute communication avec l'autorité compétente locale.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs, ainsi que tous ses employés Teleflex de cette mesure corrective.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en être informées 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. Assurez-vous que cet avis continue à être communiqué jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été réalisées au sein de votre établissement.

Contact

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

Service client :

Contact : Nicole Morawiec / Sandra Boos

N° de téléphone : +41 (0) 31 818 40 90

N° de fax : +41 (0) 31 818 40 93

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 de tout contretemps que cette action pourrait causer dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial le plus proche ou le service clientèle.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, AQ Mondiale (Production)

Annexe 1

N° du client

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

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

Réf. EIF-000478

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

N° de 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 pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cet avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cet avis de sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité indiquée ci-dessous sera retournée. Numéro d'autorisation de retour _____
---	--

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)

- 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 retours avec la mention « Retours concernés par l'avis de sécurité » (Field Safety Returns).

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)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone/FAX
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2 : Champ d'application du produit pour FEI-000478

Code produit	Lot						
121560-000070	16FT27	16IT31	16KT17	17AT09	17CT35	17FT38	17JT26
	17LT06	17LT13	18FT41	19BT12	19DT43	19HT73	19JT25
	19KT59	19LT35	20BT08	20ET43	KME20H1891	KME20M0102	KME21A2133
121560-000080	16FT27	16GT28	16KT17	17AT15	17LT06	17LT13	18FT46
	18HT31	19BT12	19DT39	19ET67	19FT51	19IT07	20ET51
	20FT34	KME20L1796	KME20M2070	KME20M2618	KME21A1128	KME21A2134	KME21C0215
121560-000090	16FT27	16JT04	16KT17	16LT20	17CT35	17DT28	17FT05
	17GT17	17JT06	17LT13	18AT19	18GT26	19BT12	20CT06
	20ET43	20FT28	KME20H2746	KME20J0809	KME20M0100	KME20M2188	KME20M2619
	KME20M2999	KME21A0434	KME21C0217				
121565-000070	19ET49	KME21C1297					
121565-000080	16KT17	16LT20	17AT09	17BT22	17CT29	17JT06	17KT27
	18CT16	18GT06	19BT11	19CT77	19ET08	19ET67	19IT26
	19JT09	19JT50	20BT08	20FT28	KME20H0158	KME20L0674	KME20M2620
	KME21A1688	KME21B0025					
121565-000090	19BT11	20FT11					