



Hollister Incorporated  
2000 Hollister Drive  
Libertyville, IL 60048

20 décembre 2024,

**URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**Dispositifs de fixation pour tube endotrachéal oral AnchorFast**

Cher partenaire et client,

Afin de répondre aux besoins de nos clients, Hollister Incorporated rappelle volontairement les produits suivants :

<b>Produits</b>	<b>Numéros de lots</b>
9799 : Fixateur pour tube endotrachéal AnchorFast	4K272 4J062 4J042 4K052 4J052 4I272 4K062 4J092 4I252 4K182 4J112 4J102 4J072 4K272 4J062
9700: Fixateur pour tube endotracheal AnchorFast Guard	4J172 4J162

**Utilisation prévue du dispositif**

Ces dispositifs constituent un moyen pratique de maintenir un tube endotrachéal oral solidement en place sans utiliser d'adhésif. Le fixateur de tube endotrachéal oral permet de repositionner le tube dans les deux directions le long de la navette amovible, sans avoir à retirer le dispositif.

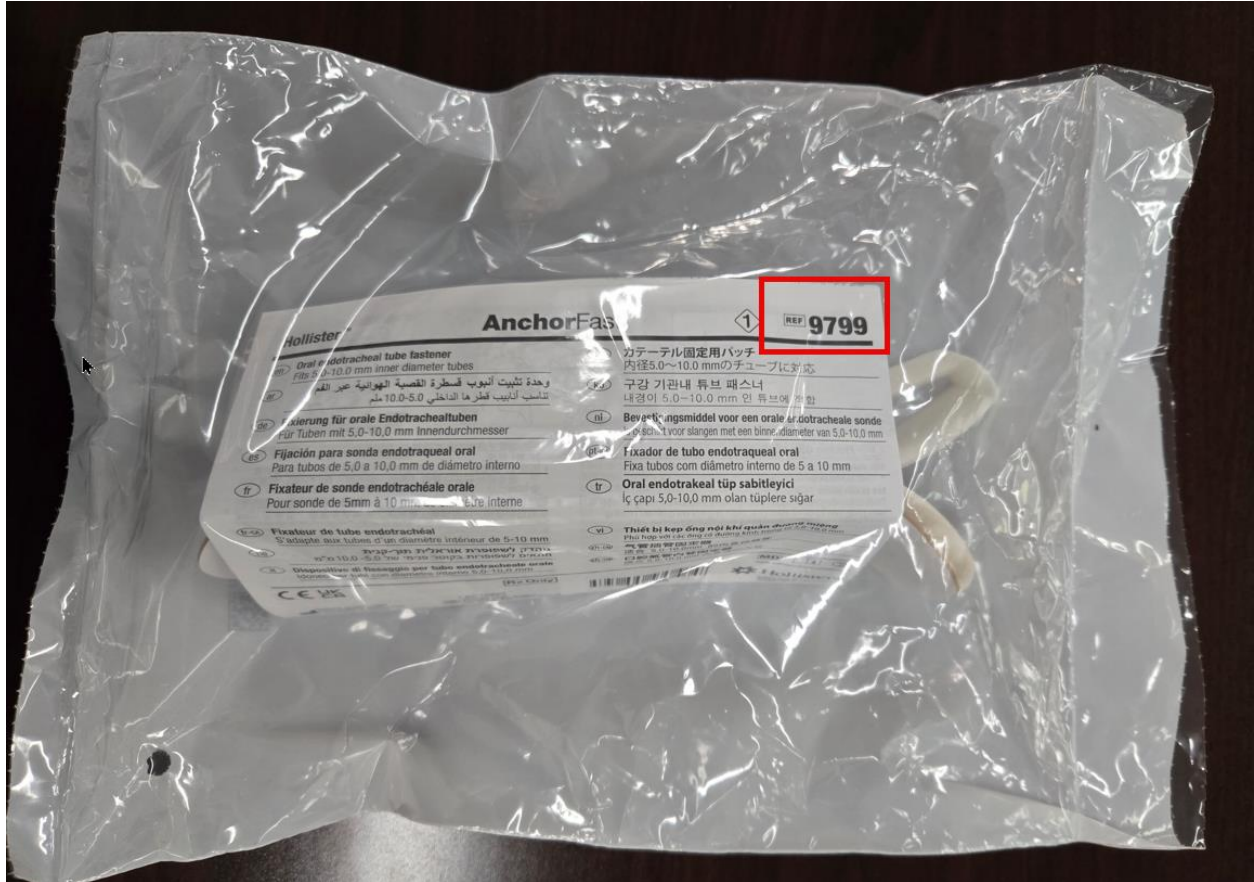
**Raison du rappel**

Hollister rappelle des dispositifs de fixation pour tubes endotrachéaux oraux AnchorFast et AnchorFast Guard Select en raison de rapports faisant état d'une diminution du temps de port des protecteurs cutanés. Voir le tableau ci-joint pour connaître les lots touchés pour chaque produit. Une diminution du temps de port des protecteurs cutanés peut entraîner une migration du tube encotrachéal.

**Nous vous demandons de bien suivre les étapes suivantes :**

1. Recherchez dans votre inventaire les codes de produits et les lots mentionnés dans le tableau ci-dessus. Les informations sur le code de produit et le numéro de lot sont disponibles sur l'emballage du produit.

Veillez-vous référer à l'image ci-dessous et noter la case rouge autour du code de produit (situé sur le côté transparent du sac en polyéthylène) et du lot (situé vers le bas du côté opaque du sac en polyéthylène).





01)0061007509590 2028-08-10  
(17)290901  
(10)41192

**LOT 41192**

2. Si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce rappel de produit. **Date(s) de distribution** : Entre le 19 septembre 2024 et le 19 décembre 2024
3. Mettre les produits touchés en quarantaine. Jetez ces produits conformément à vos procédures locales de destruction du produit.
4. Veuillez compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dès que possible, même si vous n'avez pas de produit touché en votre possession, et le faire parvenir à l'adresse :  
**canadacustomerservice@hollister.com.**

### **Demandes de crédits pour les produits touchés**

Si vous êtes un client direct de Hollister, contactez le service à la clientèle de Hollister pour obtenir un crédit en composant le 1 800 263-7400

Si vous achetez ce produit auprès d'un distributeur, veuillez contacter votre distributeur pour obtenir ce crédit.

Nous regrettons profondément les inconvénients que ce rappel occasionnera. Merci encore d'être notre précieux partenaire et de votre compréhension à ce sujet.

Bien à vous,

Linda Wisowaty  
Spécialiste de la surveillance post-commercialisation



Hollister Incorporated  
2000 Hollister Drive  
Libertyville, IL 60048

## FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

### Une réponse est requise

### Dispositif de fixation de tube endotrachéal oral AnchorFast

Veillez retourner le formulaire de réponse complété, même si vous n'avez pas le produit touché en votre possession, à l'adresse : [canadacustomerservice@hollister.com](mailto:canadacustomerservice@hollister.com)

Produit	Numéro de lot	Nombre d'unités en inventaire	Numéro du bon de commande
9799 : Fixateur pour tube endotrachéal AnchorFast			
9700: Fixateur pour tube endotracheal AnchorFast Guard			

OUI <input type="checkbox"/>		J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre de communication de ce rappel.
OUI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	J'ai mis le produit touché en quarantaine et je l'ai jeté conformément à mes procédures locales de destruction du produit.
OUI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	Je n'ai en ma possession aucun produit concerné par ce rappel.
OUI <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	<b>Distributeurs</b> : J'ai identifié et informé mes clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce produit, le cas échéant. Pour les demandes de crédit, veuillez contacter le service à la clientèle de Hollister et fournir votre numéro de bon de commande au moment de votre demande.

\*Si vous n'achetez pas de produit directement auprès de Hollister, veuillez indiquer le nom de votre fournisseur :

**Veillez compléter les coordonnées de la personne qui est responsable de ce formulaire de réponse :**

<b>Nom et titre:</b>		<b>Date:</b>
<b>Numéro de téléphone et adresse courriel :</b>		
<b>Nom de l'établissement</b> (veuillez utiliser le nom complet de l'établissement. N'utilisez pas d'abréviations) :		
<b>Adresse comprenant la ville, la province, le code postal et le pays</b>		



Hollister Incorporated  
2000 Hollister Drive  
Libertyville, IL 60048

### Questions les plus demandées

**1. Quelle est la raison de ce rappel ?**

Hollister rappelle des dispositifs de fixation pour tubes endotrachéaux AnchorFast et AnchorFast Guard Select en raison de rapports faisant état d'une diminution du temps de port des protecteurs cutanés. Voir le tableau ci-dessous pour connaître les lots touchés pour chaque produit. Une diminution du temps de port des protecteurs cutanés peut entraîner une migration du tube endotrachéal.

**2. Quels numéros de lots et quels produits sont concernés par ce rappel ?**

Produits	Numéros de lots
<b>9799 : Fixateur pour tube endotrachéal AnchorFast</b>	4K272 4J062 4J042 4K052 4J052 4I272 4K062 4J092 4I252 4K182 4J112 4J102 4J072 4K272 4J062
<b>9700: Fixateur pour tube endotracheal AnchorFast Guard</b>	4J172 4J162

**3. Comment puis-je identifier le produit touché?**

Les informations au sujet du code de produit et le numéro de lot sont visibles sur le sac en polyéthylène contenant chaque dispositif. Un côté du sac en polyéthylène indique le code de produit et l'autre côté contient le numéro de lot. Comparez ces informations avec le tableau ci-dessus.

**4. Que se passe-t-il si j'ai jeté l'emballage et que je ne connais pas le numéro de lot de mon produit ?**

S'il n'y a pas d'emballage et que vous avez reçu cette lettre, cela signifie que vous avez reçu la combinaison du code de produit et un lot touché. Veuillez vérifier votre inventaire pour les produits concernés.

**5. Quel est la procédure pour recevoir un produit de remplacement ?**

Nous travaillons avec diligence pour reprendre la production de produits de remplacement. Veuillez travailler avec votre spécialiste des ressources cliniques de votre établissement pour trouver une substitution appropriée. Pour recevoir un crédit, veuillez contacter le service à la clientèle de Hollister si vous avez acheté un produit directement auprès de Hollister. Si vous connaissez votre numéro de bon de commande, veuillez le fournir au moment de votre demande. Si vous avez acheté un produit auprès d'un distributeur, veuillez contacter le service à la clientèle de votre distributeur.

**6. Que se passe-t-il si j'ai acheté un produit auprès d'un distributeur et non directement auprès de Hollister ? Dois-je travailler avec mon distributeur pour recevoir un crédit ?**

Veillez travailler avec votre distributeur car il aura vos informations d'achats et sera en mesure de traiter votre demande rapidement.

**7. Dois-je retourner le produit concerné à Hollister ?**

Non, veuillez détruire le produit conformément à vos procédures locales. Veuillez compléter et retourner votre formulaire de réponses à l'adresse : [canadacustomerservice@hollister.com](mailto:canadacustomerservice@hollister.com)

**8. Que se passe-t-il si je n'ai pas le produit concerné ou si je l'ai déjà éliminé ?**

Même si vous n'avez pas de produit concerné, veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse. Cela nous permettra de confirmer rapidement et facilement qu'aucun produit concerné n'est en votre possession. Retournez le formulaire de réponse à l'adresse: [canadacustomerservice@hollister.com](mailto:canadacustomerservice@hollister.com)

**9. Quelqu'un a-t-il été blessé en utilisant le produit concerné ?**

Nous avons reçu des rapports d'extubation de tube endotrachéal. Aucune blessure de patient n'a été signalée en raison de l'extubation. Nous avons également reçu des rapports faisant état de lésions liées à la pression sur les lèvres.

**10. Qui dois-je contacter pour obtenir plus d'aide ?**

Veillez contacter l'un des services suivants de Hollister Incorporated :

**Service à la clientèle de Hollister : 1 800 263-7400**

**Qualité Hollister : [canadacustomerservice@hollister.com](mailto:canadacustomerservice@hollister.com)**