

8 Avril 2013

**URGENT**  
**AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

|   |  |                       |
|---|--|-----------------------|
| <b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>    | Poche à urine abdominale avec ceinture<br>Teleflex Medical Rusch® Belly Bag® |                       |
| <b>TYPE D'ACTION :</b>                            | Rappel   |                       |
| <b>RÉFÉRENCE TELEFLEX:</b>                        | 40003502   |                       |
| <b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b>                     | <b>RÉFÉRENCE</b>   | <b>NUMÉROS DE LOT</b> |
| Belly Bag 1000 ml                                 | B1000  | Tous les lots         |
| Belly Bag avec dispositif de vidange de 24 pouces | B1000CT  |                       |
| Belly Bag avec orifice de prélèvement             | B1000P   |                       |

Chère/Cher client(e),

**1. Informations détaillées sur les produits concernés**

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

**2. Description du problème**

Teleflex Medical a publié un avis de rappel volontaire pour les produits susmentionnés car leur emballage peut avoir été compromis et la stérilité de ces produits ne peut être garantie. Si des produits non stériles sont utilisés, il existe un risque d'infection.

**3. CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :**

**•CONSEILS SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL**

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock des produits concernés par cette mesure corrective, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et retourner ce formulaire au numéro de fax suivant: + 33 (0)5 62 18 79 82 ou à l'adresse e-mail suivante : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)
3. Si vous avez du stock des produits concernés, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1). Veuillez l'adresser immédiatement au numéro de fax suivant :+ 33 (0)5 62 18 79 82 ou à l'adresse e-mail suivante : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquer un numéro d'autorisation de retour. Merci de reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et de joindre ce document au colis de retour.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) procédera à un avoir / échange dès réception des produits concernés retournés.

## •CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

1. Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients ayant reçu des produits concernés par cette mesure corrective. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.
2. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez informé tous vos clients concernés par cette mesure corrective de sécurité. Après avoir pris toutes les mesures requises, veuillez transférer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli au numéro de fax suivant : +33 (0) 5 62 18 79 82
3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.
4. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH et de la Turquie, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex.

#### 4. Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

#### 5. Transmission de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.

Veuillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

#### 6. Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

**Service Qualité :**

**Contact :** Dominique Giulioli      **Téléphone :** +33 (0) 5 62 18 79 16

**Fax :** +33 (0) 5 62 18 79 82      **E-mail :** [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

**Pour les questions spécifiques au produit :**

**Contact :** Frederique Igau Edon      **Téléphone :** 33- 5-62-18-79-20

**E-mail :** [frederique.igau-edon@teleflex.com](mailto:frederique.igau-edon@teleflex.com)

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.

Teleflex s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le Service Clientèle à l'adresse suivante : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

*Au nom de Teleflex,*

Karen Boylan

---

*Karen Boylan*

*International VP Quality Assurance & Regulatory Affairs*

**CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE  
DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ  
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**AVIS DE SÉCURITÉ DE TELEFLEX CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL  
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :  
[productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com) ou par fax au +33 ( 0) 5 62 18 79 82

|   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Notre stock ne comporte <b>AUCUN</b> produit concerné par cette mesure corrective de sécurité. | <input type="checkbox"/> Notre stock comporte des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. L'utilisation et la distribution des produits concernés ont été interrompues. Tous les produits concernés ont été suspendus et le nombre de produits mentionné ci-dessous sera retourné.<br><br>N° d'autorisation de retour _____ |
|---|---|

**VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.**

| <b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b> |               |          | Poche à urine abdominale avec ceinture Teleflex Medical Rusch® Belly Bag® |               |          |
|--|---------------|----------|---|---------------|----------|
| RÉFÉRENCE                                      | NUMÉRO DE LOT | QUANTITÉ | RÉFÉRENCE   | NUMÉRO DE LOT | QUANTITÉ |
| B1000  |               |          | B1000   |               |          |
| B1000CT  |               |          | B1000CT   |               |          |
| B1000P   |               |          | B1000P  |               |          |

Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement à Teleflex au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).

\_\_\_\_\_  
Nom / Titre (en lettres majuscules)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
N° de téléphone

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Code postal / Ville

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_