

27th août 2014

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

Cher/Chère client(e),

TYPE D'ACTION :	Avis d'information	
RÉFÉRENCE TELEFLEX :	2014-02 Rev 2	
Nom commercial	Matériel	Lot
Cathéters Nelaton et Nelaton Robinson	402100	13261-14311
	402101	13261-14311
	402140	13271-14311
	403300	13261-14311
	403340	13291-14311
	403900	13261-14311
	404300	13261-14311
	410200	13261-14311
410201	13261-14311	

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex a initié un avis de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Teleflex publie cet avis pour les produits susmentionnés car, même s'ils sont étiquetés « caoutchouc souple », l'étiquette de l'unité n'indique pas la déclaration FDA CFR ou le symbole ISO spécifique précisant que les dispositifs contiennent du latex de caoutchouc naturel sec.



Étant donné que les informations de notre brochure commerciale pour cette gamme de produits sont plutôt claires en ce qui concerne le latex et que vous avez volontairement commandé ces produits, nous supposons que le personnel de votre hôpital sait déjà que des produits en latex sont utilisés.

Nous aimerions tout de même signaler que les cathéters Nelaton et Nelaton Robinson susmentionnés portant le marquage « caoutchouc souple » contiennent du latex de caoutchouc naturel sec et que le contact avec des produits en latex peut causer des réactions allergiques chez les patients présentant une sensibilité au latex.

Teleflex publie cet avis d'information par mesure de précaution.

**3. AVIS D'INFORMATION RELATIF AUX CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA
MESURE CORRECTIVE :****CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL**

Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cet avis de sécurité.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous vos clients ayant reçu un produit concerné par cet avis.

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.

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

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 Clientèle :

Contact : Carine Fournier

Telephone: 05 62 18 79 41

FAX: 05 62 18 79 82

E-mail: productcomplaints.france@teleflex.com

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.

Au nom de Teleflex,

Karen Boylan

Karen Boylan
VP Global RA/QA