

**A l'Attention de Madame, Monsieur Le Directeur de l'établissement**  
**Et du correspondant de Matérovigilance**

Objet : **URGENT –RETRAIT DE LOT**

Chère Madame, Cher Monsieur,

Teleflex Medical S.A.S en accord avec l'AFSSAPS, procède au rappel volontaire initié, par la société Vital Signs inc. sur les produits suivants :

Référence	lot	Description
( VS) 3910	6730 C	Light Wand™ Orotracheal lighted stylet, mandrin lumineux flexible pour intubation endotracheale

A la suite de deux réclamations survenues aux Etats Unis concernant le détachement du protecteur de l'extrémité lumineuse (capuchon en plastique transparent) à l'extrémité distale du mandrin à cause d'une mauvaise fixation entre le capuchon et le corps du dispositif.

Ce défaut peut conduire à des complications lors de l'intubation et peut nécessiter une fibroscopie.

Une action corrective a été immédiatement mise en place au niveau de la production pour éviter que le problème ne se reproduise : Des contrôles visuels et des tests de tension pour vérifier la tenue des composants ont été mis en place.

Durant la période de distribution de cette gamme de produits, Teleflex Medical n'a enregistré aucune réclamation en France. Pour information, Teleflex Medical S.A.S n'est plus le distributeur de cette gamme depuis Mars 2006.

**Vous comptez parmi les clients qui ont reçu certains de ces produits (cf. tableau ci-joint) aussi, nous vous prions de bien vouloir respecter la procédure suivante :**

1. **Vérifiez** votre stock concernant les produits entrant dans le cadre de ce rappel. Arrêtez toute utilisation et distribution, et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits concernés. Transmettez cette information à toute personne concernée dans votre établissement.
2. **Complétez** le formulaire joint d'accusé de réception sur l'état de vos stocks, même en l'absence de produit.
3. **Adressez le par fax** au **05 62 18 79 82**.
4. **Retournez tout produit concerné**, accompagné du numéro de retour et du formulaire d'accusé de réception sur l'état de vos stocks, complété, à l'adresse suivante :  
**Numéro de retour : 0810DG10390**  
**Teleflex Medical S.A.S**  
**Service Qualité – VS**  
**31460 LE FAGET**
5. Teleflex Medical créditera votre compte une fois les produits retournés.
6. Contactez Teleflex Medical au 05 62 18 79 25 afin de prendre les dispositions nécessaires à la clôture de votre dossier.

Nous vous présentons toutes nos sincères excuses pour la gêne occasionnée dans votre fonctionnement.

Restant à votre disposition pour toute information supplémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.