

Teleflex Medical s.a.s  
31460 Le Faget - France  
Tél.: 33+ (0)5.62.18.79.40  
Fax: 33+ (0)5.61.83.35.84  
www.teleflex.com  
S.A. au capital de 1 072 934,68 €  
R.C.S. Toulouse B 347 479 883  
Siret 347 479 883 00030

15 décembre 2010

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé, pharmaciens responsables des dispositifs médicaux et des correspondants Matéiovigilance**

**Urgent**  
**Avis de sécurité concernant un dispositif médical**

<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	<b>Set de canules de trachéotomie GOS Great Ormond Street</b>
<b>Type d'action :</b>	<b>Mesure corrective – Rappel de produits</b>

**PRODUITS CONCERNÉS:**

<b>Référence</b>	<b>121001, 121002, 121003, 858812 et 858813</b>
<b>Numéros de lot</b>	<b>Tous les numéros de lot</b>

Chère Madame, Cher Monsieur,

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

Teleflex Medical a publié un avis de mesure corrective de sécurité volontaire concernant **les sets de canules de trachéotomie GOS Great Ormond Street** dont les références figurent ci-dessus.

**2. Description du problème**

Teleflex Medical conduit une mesure corrective volontaire concernant les **sets de canules de trachéotomie GOS Great Ormond Street** identifiés ci-dessus. Le **set de canules de trachéotomie GOS Great Ormond Street** est un dispositif inséré chirurgicalement dans la trachée d'un patient afin de maintenir les voies aériennes ouvertes.

Teleflex Medical a reçu des réclamations indiquant que le tube du produit était trop droit. Les conséquences potentielles pour la santé peuvent entraîner des lésions ou, dans le pire des cas, une perforation de la trachée, en particulier pour les plus petites tailles.

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

#### ***Consignes destinées aux hôpitaux/au personnel médical/aux clients***

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit concerné par cette mesure corrective. Afin de fournir des produits de qualité supérieure à nos clients, nous leur conseillons de prendre les mesures suivantes :

- Vérifiez votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Cessez d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et placez-les immédiatement en quarantaine.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception de mesure corrective ci-joint et le faxer immédiatement au service qualité de Teleflex Medical **05 62 18 79 82**. Ceci nous permettra de documenter que vous avez bien reçu cette lettre et la quantité de produits que vous allez renvoyer.
- Dans le cas de retour de produits, nous vous contacterons pour vous communiquer le numéro d'autorisation de retour et organiser avec vous le retour des dispositifs concernés à l'adresse suivante :

Teleflex Medical S.A.S  
Service Qualité – Rappel GOS Déc 2010  
31460 - Le Faget

- Le Service commercial de Teleflex Medical pourra créditer votre compte lorsque le produit aura été renvoyé.

#### ***Consignes destinées aux distributeurs***

Si vous êtes un distributeur, Teleflex Medical vous demande d'informer vos clients qui ont reçu les produits concernés par cet avis de mesure corrective en leur faisant parvenir :

- Une copie de cet avis de sécurité.
- Une copie du formulaire d'accusé de réception.

Le formulaire d'accusé de réception doit être rempli dans son intégralité, signé et renvoyé au distributeur (vous).

En tant que distributeur, vous devez fournir à Teleflex Medical un certificat attestant que tous vos clients concernés ont été contactés dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité. Merci de retourner le formulaire d'accusé de réception dûment complété par fax au **05 62 18 79 82**.

### 4. **Action menée par Teleflex Medical**

**Teleflex Medical** informe tous les clients, employés de Teleflex Medical et distributeurs potentiellement concernés par cet avis 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.

## **6. Contacts**

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

- **Information technique - Mme Cécile Schmitt : 06 17 25 67 28**
- **Retour produit - Service Qualité : 05 62 18 79 76**

Cette mesure corrective de sécurité est volontaire et toutes les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Teleflex Medical regrette la gêne éventuelle occasionnée et vous rappelle que sa mission est de vous fournir des dispositifs de qualité, sûrs et efficaces.

Restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, chers clients, l'assurance de nos respectueuses salutations.

---

Mairsil Claffey  
VP of Quality and Regulatory Affairs, EMEA

### Documents joints :

Annexe A : Formulaire d'accusé de réception de mesure corrective de sécurité

Et tableau des références concernées par le rappel et livrées à votre établissement

**ANNEXE A**  
**Set de canules de trachéotomie GOS Great Ormond Street**  
**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

Veuillez cocher la case appropriée et renvoyer ce formulaire par fax au **05 62 18 79 82**

<input type="checkbox"/> Nos stocks ne comportent aucun produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Notre établissement est en possession du produit suivant, concerné par le retrait et nous avons cessé d'utiliser et de distribuer le produit en question. Nous l'avons placé en quarantaine et renverrons les quantités suivantes. <input type="checkbox"/> Veuillez créditer notre compte dès que vous aurez reçu les produits renvoyés.
---	---

Référence	121001		121002		121003		858812		858813	
	N° de lot	Qté	N° de lot	Qté	N° de lot	Qté	N° de lot	Qté	N° de lot	Qté
<i>Veuillez saisir le numéro de <b>lot</b> du produit dont vous êtes en possession ainsi que la <b>quantité</b> dans ce tableau et renvoyer ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée ci-dessus.</i>										

Nom/Titre	Date	Nom de l'établissement
Signature	Numéro de téléphone	Adresse
		(Ville, code postal)

Veuillez remplir ce formulaire d'accusé de réception et le **RENNVOYER IMMÉDIATEMENT** par fax au **05 62 18 79 82**

**N° d'autorisation de retour**

\_\_\_\_\_

**N° de client**

\_\_\_\_\_