

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

06.04.2011

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

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

Nom commercial du produit concerné :	Canule de trachéotomie CrystalClear avec ballonnet, stérile Canule de trachéotomie CrystalClear avec ballonnet, stérile CrystalClear PDT, stérile Kit Percutwist avec CrystalClear stérile
Type d'action:	Rappel de produits
Références des dispositifs et lots concernés : voir en annexe 2	

Chère Madame, Cher Monsieur,

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex Medical a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les dispositifs détaillés dans l'annexe 2.

2. Description du problème

Teleflex Medical a reçu des plaintes pour fuites d'air de ventilation de la lumière principale à travers le passage entre la collerette et l'extrémité ouverte de la ligne d'inflation pour la canule Crystal Clear (désignées ci-dessus). Cela peut entraîner des risques de blessures et éventuellement la nécessité d'une intervention médicale.

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

Conseil 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 des numéros de lot concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock des produits concernés, veuillez l'indiquer sur le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et l'envoyer au service Qualité de Teleflex Medical au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**.
3. Si vous avez en stock des produits concernés, veuillez remplir le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et le renvoyer immédiatement au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**. Ceci nous permettra de nous assurer que vous avez bien reçu cette lettre et de connaître la quantité de produits que vous avez à nous retourner.
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et de vous communiquer un Numéro d'Autorisation de Retour. Merci de le reporter sur la ligne prévue à cet effet dans le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et de joindre ce document au colis de retour.
5. Le service clients de Teleflex Medical pourra créditer votre compte une fois les produits renvoyés.

Consignes destinées aux distributeurs du produit concerné

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 et d'état de stock (Annexe 1)

Le formulaire d'accusé de réception et d'état de stock 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. Veuillez transférer tous les formulaires d'accusé de réception remplis par vos clients au **Service Qualité au fax : 05 62 18 79 82** ou à l'adresse suivante : **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) seront informées par Teleflex Medical 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 veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex Medical.

4. 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 :

Service Qualité : 05 62 18 79 76 ou **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**

Pour les questions spécifiques au produit :

Mme Cécile Schmitt, chef de produit : 06 17 25 67 28

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

Teleflex Medical s'est engagé à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

Signé par :

Mairsíl Claffey

VP Quality Assurance & Regulatory Affairs, EMEA

Documents joints :

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock.

Annexe 2 : Liste des références et lots des dispositifs concernés.

Tableau des références concernées et livrées à votre établissement.

Annexe 1

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK

Mesure corrective de sécurité de dispositif médical concernant des produits Teleflex Medical,

N° d'autorisation de retour : _____

Avis à prendre en compte immédiatement

N° de client : _____

RENOVEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DUMENT REMPLI :

Par fax au **05 62 18 79 82** ou par email à l'adresse suivante : productcomplaints.france@teleflexmedical.com

<input type="checkbox"/> Nos stocks ne comportent aucun produit du numéro de lot concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Notre établissement est en possession du produit du numéro de lot concerné 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.
--	--

Produit	Canule de trachéotomie CrystalClear avec ballonnet, stérile Canule de trachéotomie CrystalClear avec ballonnet, stérile CrystalClear PDT, stérile Kit Percutwist avec CrystalClear stérile		
Référence	Taille	Numéro de lot	Quantité (unitaire)
121610			
858510			
121502			
121556			

Nom/Titre

Date

Signature

Numéro de téléphone

Nom de l'établissement

Adresse

(Ville, code postal)

Annexe 2

REFERENCE	LOT
121502-000070	09GE28
121502-000070	09KE45
121502-000090	09IE38
121502-000090	09KE45
121502-000090	09LE52
121502-000090	10AE03
121502-000090	10CE13
121502-000090	10EE22
121502-000090	10GE27
121556-000070	0626001
121556-000070	0628006
121556-000070	0630001
121556-000070	0647004
121556-000070	0702003
121556-000070	0711005
121556-000070	0729003
121556-000070	0733004
121556-000070	0736003
121556-000070	0747003
121556-000070	0748001
121556-000070	0801001
121556-000070	0806001
121556-000070	0813002
121556-000070	0816001
121556-000070	0819004
121556-000070	0827003
121556-000070	0830002
121556-000070	0841003
121556-000070	0845005
121556-000070	0909002
121556-000070	3391349
121556-000080	06/06/004
121556-000080	06/13/003
121556-000080	06/19/003
121556-000080	0626001
121556-000080	0627003
121556-000080	0633001
121556-000080	0639003
121556-000080	0709006
121556-000080	0725002
121556-000080	0734001
121556-000080	0748001
121556-000080	0808003
121556-000080	0816001
121556-000080	0819004
121556-000080	0821003
121556-000080	0823003
121556-000080	0824004
121556-000080	0834003

REFERENCE	LOT
121556-000080	0835001
121556-000080	0844001
121556-000080	0849004
121556-000080	0908003
121556-000080	3366251
121556-000080	3516855
121556-000090	06/16/001
121556-000090	0633001
121556-000090	0702003
121556-000090	0711005
121556-000090	0726002
121556-000090	0738003
121556-000090	0749003
121556-000090	0814001
121556-000090	0830002
121556-000090	0834003
121556-000090	0844001
121556-000090	0906004
121556-000090	0913002
121556-000090	3391350
121556-000090	3431503
121556-000090	3538120
121556-000090	3593772
121556-000090	3655712
121610-000035	06FE25
121610-000035	06GE31
121610-000035	06IE38
121610-000035	06KE45
121610-000035	07AE03A
121610-000035	07AE05A
121610-000035	07BE07A
121610-000035	07EE20
121610-000035	07FE26
121610-000035	07GE29
121610-000035	07GE31
121610-000035	08BE09
121610-000035	08FE23
121610-000035	08JE41
121610-000035	08LE49
121610-000035	09BG07
121610-000035	10EE22
121610-000040	06DE15
121610-000040	06DE18
121610-000040	06GE29
121610-000040	06GE30
121610-000040	06GE31
121610-000040	06HE34
121610-000040	06IE36
121610-000040	06KE46

REFERENCE	LOT
121610-000040	06KE47
121610-000040	06LE49
121610-000040	07AE04C
121610-000040	08BE09
121610-000040	08EE20
121610-000040	08FE26
121610-000040	08LE49
121610-000040	09AE02
121610-000040	09GE29
121610-000040	10GE27
121610-000045	06CE10
121610-000045	06EE20
121610-000045	06FE24
121610-000045	06GE31
121610-000045	06IE36
121610-000045	06JE40
121610-000045	06KE46
121610-000045	06KE47
121610-000045	08LE49
121610-000050	06EE19
121610-000050	06FE26
121610-000050	06GE30
121610-000050	06HE33
121610-000050	06IE36
121610-000050	06IE38
121610-000050	06KE45
121610-000050	07AE02A
121610-000050	07CE12
121610-000050	07FE26
121610-000050	07GE29
121610-000050	07JE41
121610-000050	07JE43
121610-000050	08AE02
121610-000050	08AE05
121610-000050	08EE19
121610-000050	08FE25
121610-000050	08LE49
121610-000050	08LE51
121610-000050	09CE10
121610-000050	09EE20
121610-000050	10EE22
121610-000055	06GE27
121610-000055	06GE31
121610-000055	06JE40
121610-000055	06KE45
121610-000055	07DE16
121610-000055	07EE19
121610-000055	07GE29
121610-000055	07HE35

REFERENCE	LOT
121610-000055	07JE43
121610-000055	07KE48
121610-000055	08BE06
121610-000055	08DE14
121610-000055	08FE25
121610-000055	09AE02
121610-000055	09CE11
121610-000055	09FE23
121610-000055	10EE22
121610-000055	10GE27
121610-000060	06EE19
121610-000060	06IE38
121610-000060	06JE42
121610-000060	06KE48
121610-000060	06LE50
121610-000060	07AE04B
121610-000060	07DE17
121610-000060	07FE24
121610-000060	07FE26
121610-000060	07GE28
121610-000060	07GE29
121610-000060	07GE30
121610-000060	07IE37
121610-000060	07JE42
121610-000060	07JE43
121610-000060	07KE45
121610-000060	07LE49
121610-000060	08BE07
121610-000060	08BE08
121610-000060	08BE09
121610-000060	08DE14
121610-000060	08DE16
121610-000060	08DE17
121610-000060	08EE20
121610-000060	08EE21
121610-000060	08EE22
121610-000060	08FE24
121610-000060	08FE25
121610-000060	08GE27
121610-000060	08IE38
121610-000060	08IG09
121610-000060	08JE42
121610-000060	08JE43
121610-000060	08KE45
121610-000060	08KE48
121610-000060	08LE51
121610-000060	08LE52
121610-000060	09AE02
121610-000060	09DE15
121610-000060	09DE16

REFERENCE	LOT
121610-000060	09EE20
121610-000060	09EE21
121610-000060	09GE28
121610-000060	09GE29
121610-000065	08AE03
121610-000065	10CE13
121610-000070	06DE18
121610-000070	06IE38
121610-000070	06JE41
121610-000070	06KE46
121610-000070	06KE47
121610-000070	06LE51
121610-000070	07AE02A
121610-000070	07AE05A
121610-000070	07BE06A
121610-000070	07CE13
121610-000070	07DE14
121610-000070	07DE15
121610-000070	07DE17
121610-000070	07EE19
121610-000070	07EE20
121610-000070	07EE21
121610-000070	07FE23
121610-000070	07FE24
121610-000070	07FE25
121610-000070	07FE26
121610-000070	07GE27
121610-000070	07GE29
121610-000070	07HE34
121610-000070	07IE37
121610-000070	07IE39
121610-000070	07JE41
121610-000070	07KE48
121610-000070	07LE49
121610-000070	07LE52
121610-000070	08AE02
121610-000070	08AE05
121610-000070	08BE08
121610-000070	08BE09
121610-000070	08CE13
121610-000070	08DE14
121610-000070	08DE16
121610-000070	08DE17
121610-000070	08DE18
121610-000070	08EE21
121610-000070	08EE22
121610-000070	08FE23
121610-000070	08FE24
121610-000070	08FE25
121610-000070	08GE27

REFERENCE	LOT
121610-000070	08GE28
121610-000070	08IE38
121610-000070	08JE42
121610-000070	08KE45
121610-000070	08LE49
121610-000070	08LE50
121610-000070	09EE20
121610-000070	09EE22
121610-000070	09GE28
121610-000070	09GE29
121610-000070	09IE38
121610-000070	10CE13
121610-000070	10EE22
121610-000075	06DE16
121610-000075	06DE17
121610-000075	06GE31
121610-000075	06IE38
121610-000075	06JE42
121610-000075	06KE46
121610-000075	06LE51
121610-000075	06LE52
121610-000075	07AE04A
121610-000075	07AE04C
121610-000075	07AE05A
121610-000075	07BE07A
121610-000075	07CE13
121610-000075	07DE15
121610-000075	07DE16
121610-000075	07EE20
121610-000075	07EE21
121610-000075	07FE23
121610-000075	07FE25
121610-000075	07KE48
121610-000075	08AE03
121610-000075	08BE06
121610-000075	08CE13
121610-000075	08DE14
121610-000075	08DE18
121610-000075	08FE23
121610-000075	08KE46
121610-000075	10CE13
121610-000080	06BE06
121610-000080	06BE08
121610-000080	06CE11
121610-000080	06DE15
121610-000080	06DE17
121610-000080	06DE18
121610-000080	06EE19
121610-000080	06FE24
121610-000080	06FE25

REFERENCE	LOT
121610-000080	06FE26
121610-000080	06IE39
121610-000080	06JE40
121610-000080	06JE42
121610-000080	06KE45
121610-000080	06KE47
121610-000080	06KE48
121610-000080	06LE49
121610-000080	06LE52
121610-000080	07AE02A
121610-000080	07AE04A
121610-000080	07AE04B
121610-000080	07AE05A
121610-000080	07BE06A
121610-000080	07BE08
121610-000080	07CE11
121610-000080	07CE13
121610-000080	07DE14
121610-000080	07DE15
121610-000080	07DE16
121610-000080	07DE17
121610-000080	07EE19
121610-000080	07EE20
121610-000080	07EE21
121610-000080	07EE22
121610-000080	07FE23
121610-000080	07FE24
121610-000080	07FE25
121610-000080	07FE26
121610-000080	07GE27
121610-000080	07GE28
121610-000080	07GE29
121610-000080	07HE33
121610-000080	07HE34
121610-000080	07IE37
121610-000080	07JE41
121610-000080	07JE43
121610-000080	07JE44
121610-000080	07KE48
121610-000080	07LE49
121610-000080	08AE02
121610-000080	08AE03
121610-000080	08AE04
121610-000080	08AE05
121610-000080	08BE07
121610-000080	08CE12
121610-000080	08CE13
121610-000080	08DE16
121610-000080	08DE18
121610-000080	08EE20

REFERENCE	LOT
121610-000080	08EE21
121610-000080	08EE22
121610-000080	08FE23
121610-000080	08FE25
121610-000080	08GE27
121610-000080	08GE29
121610-000080	08IE38
121610-000080	08JE43
121610-000080	08JE44
121610-000080	08KE45
121610-000080	08KE46
121610-000080	08KE47
121610-000080	08KE48
121610-000080	08LE49
121610-000080	08LE50
121610-000080	09CE11
121610-000080	09CE12
121610-000080	09DE14
121610-000080	09DE15
121610-000080	09DE17
121610-000080	09DE18
121610-000080	09EE20
121610-000080	09EE21
121610-000080	09EE22
121610-000080	09FE23
121610-000080	09GE29
121610-000080	09LE52
121610-000080	10CE13
121610-000080	10EE22
121610-000085	08AE05
121610-000085	09BE06
121610-000085	09CE12
121610-000085	09DE14
121610-000085	09DE17
121610-000085	09EE20
121610-000085	09EE21
121610-000085	09EE22
121610-000085	09GE28
121610-000085	10CE13
121610-000090	06BE06
121610-000090	06BE08
121610-000090	06CE11
121610-000090	06DE16
121610-000090	06IE38
121610-000090	06JE41
121610-000090	06JE43
121610-000090	06KE45
121610-000090	06KE46
121610-000090	06KE47
121610-000090	06LE50

REFERENCE	LOT
121610-000090	06LE52
121610-000090	07AE02A
121610-000090	07AE03A
121610-000090	07BE06A
121610-000090	07BE08
121610-000090	07BE09
121610-000090	07CE10
121610-000090	07CE11
121610-000090	07CE12
121610-000090	07DE14
121610-000090	07DE15
121610-000090	07DE17
121610-000090	07EE19
121610-000090	07EE20
121610-000090	07EE21
121610-000090	07FE23
121610-000090	07FE25
121610-000090	07FE26
121610-000090	07GE27
121610-000090	07GE28
121610-000090	07GE29
121610-000090	07GE30
121610-000090	07LE49
121610-000090	07LE50
121610-000090	08DE16
121610-000090	08DE17
121610-000090	08DE18
121610-000090	08FE24
121610-000090	08FE26
121610-000090	08GE27
121610-000090	08GE28
121610-000090	08KE47
121610-000090	08KE48
121610-000090	08LE49
121610-000090	08LE50
121610-000090	08LE51
121610-000090	09AE02
121610-000090	09AE03
121610-000090	09AE05
121610-000090	09BG02
121610-000090	09CE10
121610-000090	09CE12
121610-000090	09DE15
121610-000090	09DE18
121610-000090	09EE20
121610-000090	09FE23
121610-000090	09GE29
121610-000090	09IE38
121610-000090	10AE03
121610-000090	10CE13

REFERENCE	LOT
121610-000090	10EE22
121610-000095	08AE04
858510-000035	06KE45
858510-000040	06JE43
858510-000040	07GE28
858510-000045	07EE22
858510-000045	08FE26
858510-000050	06IE36
858510-000050	08EE21
858510-000055	06EE19
858510-000060	06EE22
858510-000060	07KE48
858510-000060	08EE21
858510-000060	08JE43
858510-000060	09AE05
858510-000060	10CE13
858510-000065	08AE03
858510-000070	06CE10
858510-000070	06DE16
858510-000070	07IE39

REFERENCE	LOT
858510-000070	08KE45
858510-000070	09BE06
858510-000075	06LE51
858510-000075	09AE05
858510-000080	06DE16
858510-000080	06EE19
858510-000080	06JE41
858510-000080	06KE47
858510-000080	07DE17
858510-000080	07EE22
858510-000080	07IE38
858510-000080	07KE48
858510-000080	08DE16
858510-000080	08HE35
858510-000080	08KE47
858510-000080	09AE05
858510-000080	09DE14
858510-000080	09FE23
858510-000085	08AE04
858510-000090	06EE19

REFERENCE	LOT
858510-000090	06FE24
858510-000090	06JE41
858510-000090	06KE45
858510-000090	06KE48
858510-000090	07BE06A
858510-000090	07EE20
858510-000090	07FE23
858510-000090	07IE38
858510-000090	07JE41
858510-000090	07LE49
858510-000090	08DE17
858510-000090	08GE27
858510-000090	08LE49
858510-000090	08LE50
858510-000090	09AE03
858510-000090	09BE09
858510-000090	09EE19
858510-000090	09FE23
858510-000090	10EE22