

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

**CLINIQUE DU PARC MONCEAU
 PHARMACIE
 Mr J.M. Nicolai
 21 Rue de Chazelles
 75017 PARIS**

30.03.2011

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

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

Nom commercial du produit concerné :					Sondes ureterales, courbes, coaxiales, sans oeil					
Type d'action:					Rappel de produits					
référence	Numero de Lot				référence	Numero de Lot				
264100-000050	100597707	100614839	100630189	100641774	134100-000040	100606994				
	100599764	100617689	100630951	100646933		264810-000040	100597690	100626212	100638760	RA000
	100601850	100619935	100631216	100648527			100597773	100628135	100640298	100630200
	100602582	100620621	100632588	100650857			100605288	100630197	100643770	100636839
	100605278	100622925	100633815	100654837			100606978	100632598	100646947	100640301
	100612618	100625250	100635731	100657408			100616629	100636836	100648697	100640302
	100613647	100626190	100638746	100665329			100623764			
	100613927	100627538	100640243	RA000		264811-000050	100597691	100627552	100638763	
	100614558	100629727	100640244				100605290	100629731	100640304	
				100606048	100633827		100657397			
264810-000050	100603699	100613930	100630198	100636837		100614565	100635741	ZF8113380		
	100604819	100614564	100630790	100638761		100621431				
	100606047	100621428	100630960	100641791						
	100608730	100626213	100631221	100642686						
	100610993	100627551	100633826	100646948						
	100612624	100628849	100635739	RA000						
100612925										

Chère Madame, Cher Monsieur,

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Teleflex Medical a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les dispositifs identifiés ci-dessus.

2. Description du problème

Nous avons reçu un petit nombre de réclamations indiquant que l'extrémité blanche flexible du mandrin s'était détachée de la partie métallique pendant l'utilisation. La partie blanche flexible peut rester dans le patient ce qui peut provoquer de potentiels dommages pour le patient et conduire à 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 du numéro de lot concerné et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock du numéro de lot concerné, veuillez l'indiquer sur le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et le faxer 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 du numéro de lot concerné, 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. Nous vous communiquerons 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. Contact

Pour information produits :

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 Frederique Igau-Edon, chef de produit : 06 26 86 10 53

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

Document joint :

Annexe 1 FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK

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

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

Avis à prendre en compte immédiatement

**RENOVEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DUMENT REMPLI AU FAX :
05 62 18 79 82 ou 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	Sondes uretrales, courbes, coaxiales, sans oeil	
Référence	Numéro de lot	Quantité (unitaire)
134100-000040		
264100-000050		
264810-000050		
264810-000040		
264811-000050		

Nom/Titre

Date

Signature

Numéro de téléphone

Nom de l'établissement

Adresse

(Ville, code postal)

N° d'autorisation de retour

**N° de client :
10034828**