

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

Le Faget, le 27/06/11

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 :		TELEFLEX MEDICAL HUDSON RCI® ADAPTATEUR D'HUMIDIFICATION POUR UTILISATION AVEC KIT AQUAPAK®		
Type d'action:		Retrait du marché		
	Référence	NR de Lot	Référence	NR de Lot
	*400340	730107	003-40	738107
		731107		741107
		732107		762107
		734107		764107
		735107		766107
	000-40	YK24	*006-40F	122106
		YL11		123106
	*003-40F	733107	006-40J	135106
	003-40J	740107		136106
	006-40	137106		
<i>*Dispositifs marqués CE</i>				

Chère Madame, Cher Monsieur,

1. Informations détaillées sur les produits concernés

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

2. Description du problème

Les produits listés ci-dessus font l'objet d'une mesure de rappel car l'emballage a pu ne pas être correctement scellé et par conséquent la stérilité des produits ne peut être garantie. Si un produit non stérile est utilisé il y a un risque possible d'infection.

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@teleflex.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@teleflex.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@teleflex.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 41 ou **productcomplaints.france@teleflex.com**

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.
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@teleflex.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.

TELEFLEX MEDICAL HUDSON RCI® ADAPTATEUR D'HUMIDIFICATION POUR UTILISATION AVEC KIT AQUAPAK®			
REFERENCE	DESIGNATION	Numéro de Lot	QUANTITE (unitaire)
006-40F	AQUAPAK kit 650 ml eau distillée stérile connexion française	122106	
		123106	
003-40F	AQUAPAK kit 340 ml eau distillée stérile connexion française	733107	
400340	AQUAPAK kit 340 ml eau distillée stérile connexion US	730107	
		731107	
		732107	
		734107	
		735107	

Nom/Titre

Date

Signature

Numéro de téléphone

Nom de l'établissement

Adresse

(Ville, code postal)