

Le Faget, le 22 Novembre 2011

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

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

Nom commercial du produit concerné :		Rüsch Flexi -Slip™ Mandrin d'intubation avec extrémité distale souple, Ch 6				
Type d'action:		Rappel de lots				
Référence	Désignation	Numéro de Lot	Numéro de Lot	Référence	Désignation	Numéro de Lot
502501 Ch 6	Flexi -Slip™ Endotracheal Tube Stylet with Soft Distal Tip, 6Fr	10JG05	11BE08	503700 Ch 6	Rüsch Flexi-Slip	10JE40
		10JG28	11BE09			10JE43
		10JG35	11BG11			10KG05
		10JG42	11CG16			10LE51
		10KE48	11CG19			11AE04
		10KG07	11DE15			11BE08
		10KG30	11EE20			11CE12
		10LG22	11EE21			11DE18
		10LG25	11FE24			11EE20
		11AG02	11GE29			11FE25
		11AG25	11GE30			11GE29
		11BE07	11GG41			11HE32

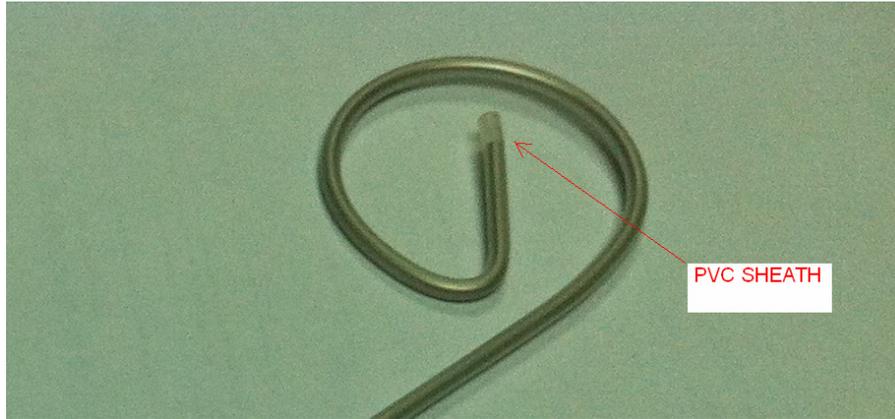
Chère Madame, Cher Monsieur,

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

Teleflex a reçu des réclamations faisant état de difficulté lors du retrait du mandrin de la sonde endotrachéale après intubation et de détachement de la gaine PVC du mandrin. Ceci peut aboutir à une blessure potentielle pouvant éventuellement nécessiter une intervention médicale.



PVC Sheath : Gaine PVC

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 **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.

Le service clients de Teleflex Medical pourra générer l'action commerciale souhaitée 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

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.

Merci de rester vigilant concernant cet avis jusqu'à ce que toutes les actions exigées aient été achevées dans votre organisation.

6. Contact

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**

Merci de noter que toutes les Autorités Compétentes des membres de l'Espace économique européen / la Suisse (EEA/CH) où Teleflex distribue directement ont été informées par Teleflex 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 :

Mairsil 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.**

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

RENVOYEZ 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.	
N° d'autorisation de retour : _____	<input type="checkbox"/> Echange	<input type="checkbox"/> Avoir

Merci de noter lisiblement la quantité concernée

Produit		FLEXI-SLIP - MANDRIN D'INTUBATION CH6			
Référence	Lot	Quantité (pièces)	Référence	Lot	Quantité (pièces)
503700-000060	10JE40		503700-000060	11CE12	
	10JE43			11DE18	
	10KG05			11EE20	
	10LE51			11FE25	
	11AE04			11GE29	
	11BE08			11HE32	

Nom / Titre (en lettres majuscules)

Date

Nom de l'établissement

Signature

Numéro de téléphone

Adresse

Code postal / Ville

N° de client :