

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

Le Faget, le 28 novembre 2011

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

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

Nom commercial du produit concerné	Sondes de Sengstaken et Guides				
TYPE D' ACTION:	Rappel de lots				
Produit	Sondes de SENGSTAKEN				
Référence	Numéros de lot				
204800-000160	11111 11211	11121 11221	11141 11231	11191 11291	11201
204800-000180	11121 11231 11291	11141 11241	11191 11251	11211 11261	11221 11271
204800-000210	11121 11221 11291	11131 11231	11161 11261	11181 11271	11191 11281
204801-000140	11121 11261	11151 11291	11171	11181	11161
204802-000160	11201	11271			
204802-000180	11141	11151			
204803-000180	11201				
Produit	Guides				
Référence	Numéros de lot				
680141-000028	11241				
680141-000035	11121	11201	11261		
680143-000028	11141				
680143-000035	11111	11171	11261	11291	
680145-000028	11181	11241	11261		
680145-000035	11191				
680145-000038	11261				
680151-000028	11171	11281			
680151-000035	11151	11241			
680153-000028	11211	11281			
680153-000035	11131 11261	11141 11271	11151	11181	11231
680153-000038	11151	11281			
680155-000028	11261	11281			
680155-000035	11131	11231	11281		

Chère Madame, Cher Monsieur,

### 1. Informations détaillées sur les produits concernés

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

### 2. Description du problème

Teleflex a été informé qu'un côté de la poche d'emballage du dispositif pouvait ne pas avoir été scellé correctement.

Ainsi la stérilité du produit serait compromise et ne pourrait plus être garantie.

Si un produit non stérile est utilisé, un risque d'infection est possible.

### 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 immédiatement au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse E-mail suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**
3. Si vous avez en stock des produits des lots concernés, veuillez l'indiquer sur le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et l'envoyer immédiatement au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse E-mail suivante : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto: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.
5. Merci de le reporter sur la ligne prévue à cette effet dans le formulaire **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » (Annexe 1) et de joindre ce document au colis de retour.
6. Le service clients de Teleflex pourra créditer votre compte une fois les produits concernés renvoyés ou procéder à un échange en accord avec les informations de votre accusé de réception et d'état de stock (Annexe 1).

#### **Consignes destinées aux distributeurs du produit concerné**

Si vous êtes un distributeur, Teleflex 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 complété intégralement par vos clients et doit vous être retourné.

En tant que distributeur, il vous est demandé de confirmer à Teleflex que vous avez informé tous vos clients concernés par cette mesure corrective de sécurité.

Veuillez transférer le formulaire « **D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK** » complété au fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse E-mail suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) où Teleflex distribue directement ces produits, seront informées par Teleflex.

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 locale de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex.

#### **4. Teleflex**

Teleflex informe tous les clients, employés de Teleflex 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 ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

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

#### **6. Contacts**

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

**Service Qualité: 05 62 18 79 41** ou à l'adresse E-mail suivante : **[productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)**

Teleflex 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*

**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 concernant des dispositifs médicaux de Teleflex,  
Avis à prendre en compte immédiatement  
Sondes de SENGSTAKEN**

**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](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)**

<input type="checkbox"/> Nos stocks ne comportent aucun produit des numéros de lot concernés par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Notre établissement est en possession des produits des lots concernés et nous avons cessé d'utiliser et de distribuer ces produits . Nous les avons placés 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**

Nom commercial des produits concernés		Sondes de Sengstaken et guides			
SONDE DE SENGSTAKEN			GUIDES		
Référence Produit	N° de Lot	Quantité (unité)	Référence Produit	N° de Lot	Quantité (unité)

\_\_\_\_\_  
Nom / Titre (en lettres majuscules)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Code postal / Ville

\_\_\_\_\_  
Adresse

**N° de client :**