

13 Mai 2013

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

<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>		Sonde urétérale occlusive ; dilatateur urétéral hydraulique, dilatateur urétral hydraulique	
<b>TYPE D'ACTION :</b>		Rappel	
<b>RÉFÉRENCE TELEFLEX :</b>		2013-02	
<b>Références</b>	<b>Désignation</b>	<b>Références</b>	<b>Désignation</b>
340700-000030	Sonde urétérale occlusive, extrémité cylindrique	340802-000050	Sonde urétérale occlusive, courbe
340700-000040	Sonde urétérale occlusive, extrémité cylindrique	340802-000060	Sonde urétérale occlusive, courbe
340700-000050	Sonde urétérale occlusive, extrémité cylindrique	340802-000070	Sonde urétérale occlusive, courbe
340800-000040	Sonde urétérale occlusive, coaxiale	342000-000050	Dilatateur urétéral hydraulique, extrémité olivaire, courbe
340800-000050	Sonde urétérale occlusive, coaxiale	342000-000060	Dilatateur urétéral hydraulique, extrémité olivaire, courbe
340800-000060	Sonde urétérale occlusive, coaxiale	342001-000050	Dilatateur urétéral hydraulique, extrémité olivaire, courbe
340800-000070	Sonde urétérale occlusive, coaxiale	342002-000000	Dilatateur urétéral hydraulique, extrémité ouverte centrale
		342202-000000	Dilatateur urétral hydraulique, extrémité Tiemann

Chère/Cher client(e),

**1. Informations détaillées sur les produits concernés**

Teleflex a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

**2. Description du problème**

Teleflex Medical a publié un avis de rappel volontaire pour les produits susmentionnés car leur emballage peut avoir été compromis et la stérilité de ces produits ne peut être garantie. L'utilisation de produits non stériles peut conduire à un risque d'infection.

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

**CONSEILS SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL**

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective, voir Annexe 1. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock des produits concernés par cette mesure corrective, voir Annexe 1, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et retourner ce formulaire au numéro de fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse e-mail suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**.
3. Si vous avez du stock des produits concernés, voir annexe 1, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et retourner ce formulaire au numéro de fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse e-mail suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**.
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquer un numéro d'autorisation de retour. Merci de reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et de joindre ce document au colis de retour.

5. Teleflex (ou votre revendeur local) procédera à une action commerciale dès réception des produits concernés retournés.

## CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

1. Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cette mesure corrective. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.
2. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure corrective de sécurité décrite ci-dessus. Après avoir pris toutes les mesures requises, veuillez transférer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli au numéro de fax suivant : **05 62 18 79 82** ou à l'adresse e-mail suivante : **productcomplaints.france@teleflex.com**.
3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.
4. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH et de la Turquie, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Teleflex.

### 4. Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective 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. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/ de distribution, etc.

Veuillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

### 6. Contact

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

#### Service Qualité :

**Contact** : Dominique Giulioli

**FAX** : +33 (0) 5 62 18 79 82

**Téléphone** : 05 62 18 79 17

**E-mail** : productcomplaints.france@teleflex.com

#### Pour les questions spécifiques au produit :

**Contact** : Frédérique Igau Edon

**Téléphone** : 05 62 18 79 20

**E-mail** : frederique.igau-edon@teleflex.com

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.

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

*Au nom de Teleflex,*

*Karen Boylan*

---

**Karen Boylan**

*International VP Quality Assurance & Regulatory Affairs*

**Annexe 1 : Liste des références et des lots concernés**

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
340700-000030	08221	340800-000050	10081	340800-000060	10251	340802-000050	13151
340700-000030	08451	340800-000050	10091	340800-000060	10311	340802-000060	08511
340700-000030	09071	340800-000050	10111	340800-000060	10391	340802-000060	09181
340700-000030	09091	340800-000050	10201	340800-000060	11021	340802-000060	09411
340700-000030	09101	340800-000050	10251	340800-000060	11141	340802-000060	09471
340700-000030	09161	340800-000050	10261	340800-000060	11181	340802-000060	10081
340700-000030	09201	340800-000050	10271	340800-000060	11201	340802-000060	10471
340700-000030	09251	340800-000050	10281	340800-000060	11311	340802-000060	11141
340700-000030	09431	340800-000050	10381	340800-000060	11431	340802-000060	11281
340700-000030	09471	340800-000050	10391	340800-000060	11501	340802-000060	12271
340700-000030	11401	340800-000050	10411	340800-000060	12031	340802-000060	12431
340700-000030	11501	340800-000050	10441	340800-000060	12111	340802-000060	13021
340700-000030	12051	340800-000050	10451	340800-000060	12241	340802-000070	08281
340700-000030	12101	340800-000050	10461	340800-000060	12311	340802-000070	08311
340700-000030	12171	340800-000050	10491	340800-000060	12381	340802-000070	09121
340700-000030	12271	340800-000050	10501	340800-000060	12401	340802-000070	09201
340700-000030	12281	340800-000050	11041	340800-000060	12441	340802-000070	09211
340700-000030	12471	340800-000050	11071	340800-000060	13031	340802-000070	09411
340700-000030	13041	340800-000050	11091	340800-000060	13091	340802-000070	10061
340700-000030	13091	340800-000050	11131	340800-000060	13151	340802-000070	10321
340700-000040	08321	340800-000050	11151	340800-000070	08221	340802-000070	11201
340700-000040	09091	340800-000050	11161	340800-000070	08231	340802-000070	11241
340700-000040	09411	340800-000050	11171	340800-000070	09061	340802-000070	11461
340700-000040	09471	340800-000050	11201	340800-000070	09151	340802-000070	11471
340700-000040	10081	340800-000050	11211	340800-000070	09191	340802-000070	11491
340700-000040	10251	340800-000050	11241	340800-000070	09261	340802-000070	12061
340700-000040	10321	340800-000050	11261	340800-000070	09411	340802-000070	12151
340700-000040	10501	340800-000050	11291	340800-000070	09431	342000-000050	08271
340700-000050	08221	340800-000050	11301	340800-000070	09451	342000-000050	09481
340700-000050	09411	340800-000050	11351	340800-000070	09461	342000-000050	10431
340700-000050	09511	340800-000050	11371	340800-000070	10051	342000-000050	10511
340700-000050	10251	340800-000050	11401	340800-000070	10141	342000-000050	11191
340700-000050	11021	340800-000050	11411	340800-000070	10241	342000-000050	12451
340700-000050	11411	340800-000050	11431	340800-000070	10281	342000-000060	09091
340700-000050	12281	340800-000050	11441	340800-000070	10411	342000-000060	09411
340800-000040	08221	340800-000050	11501	340800-000070	11051	342000-000060	09431
340800-000040	08501	340800-000050	12021	340800-000070	11151	342000-000060	11141
340800-000040	09091	340800-000050	12061	340800-000070	11271	342001-000050	08261
340800-000040	09221	340800-000050	12071	340800-000070	11301	342001-000050	08281
340800-000040	09411	340800-000050	12091	340800-000070	11371	342001-000050	08301
340800-000040	10081	340800-000050	12101	340800-000070	11411	342001-000050	09061

**Annexe 1 : Liste des références et des lots concernés (suite)**

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
340800-000040	10351	340800-000050	12111	340800-000070	11451	342001-000050	09161
340800-000040	11161	340800-000050	12121	340800-000070	11501	342001-000050	09211
340800-000040	11471	340800-000050	12161	340800-000070	12111	342001-000050	09411
340800-000040	12121	340800-000050	12171	340800-000070	12171	342001-000050	09441
340800-000040	12361	340800-000050	12191	340800-000070	12201	342001-000050	10071
340800-000040	12441	340800-000050	12211	340800-000070	12301	342001-000050	11041
340800-000050	08181	340800-000050	12241	340800-000070	12361	342001-000050	11101
340800-000050	08191	340800-000050	12261	340800-000070	12391	342001-000050	11211
340800-000050	08231	340800-000050	12271	340800-000070	12511	342001-000050	11411
340800-000050	08241	340800-000050	12301	340800-000070	13071	342001-000050	11471
340800-000050	08251	340800-000050	12411	340800-000070	13081	342001-000050	12061
340800-000050	08271	340800-000050	12421	340800-000070	13111	342001-000050	12241
340800-000050	08281	340800-000050	12471	340802-000050	08231	342001-000050	12371
340800-000050	08511	340800-000050	12501	340802-000050	08281	342001-000050	12501
340800-000050	09061	340800-000050	12511	340802-000050	08351	342001-000050	13031
340800-000050	09111	340800-000050	13031	340802-000050	09091	342001-000050	13121
340800-000050	09121	340800-000050	13041	340802-000050	09161	342002-000000	08221
340800-000050	09191	340800-000050	13061	340802-000050	09201	342002-000000	08281
340800-000050	09221	340800-000050	13081	340802-000050	09411	342002-000000	09181
340800-000050	09231	340800-000050	13111	340802-000050	09511	342002-000000	09311
340800-000050	09291	340800-000050	13141	340802-000050	10061	342002-000000	10281
340800-000050	09301	340800-000060	08221	340802-000050	10101	342002-000000	10411
340800-000050	09311	340800-000060	08241	340802-000050	10241	342002-000000	10451
340800-000050	09321	340800-000060	08251	340802-000050	10321	342002-000000	11371
340800-000050	09381	340800-000060	09101	340802-000050	10401	342002-000000	13041
340800-000050	09431	340800-000060	09181	340802-000050	10431	342202-000000	08241
340800-000050	09481	340800-000060	09251	340802-000050	11031	342202-000000	09051
340800-000050	09491	340800-000060	09281	340802-000050	11101	342202-000000	09261
340800-000050	09511	340800-000060	09381	340802-000050	11241	342202-000000	10021
340800-000050	10031	340800-000060	09391	340802-000050	11301	342202-000000	10271
340800-000050	10041	340800-000060	09441	340802-000050	12111	342202-000000	11171
340800-000050	10051	340800-000060	10051	340802-000050	12271	342202-000000	11491
340800-000050	10061	340800-000060	10111	340802-000050	12441	342202-000000	12411
340800-000050	10071	340800-000060	10141	340802-000050	13061	342202-000000	13071

**CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE  
CORRECTIVE DE SÉCURITÉ  
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**AVIS DE SÉCURITÉ DE TELEFLEX CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL  
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :  
productcomplaints.france@teleflex.com ou au fax: 05 62 18 79 82

<input type="checkbox"/> Notre stock ne comporte <b>AUCUN</b> produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Notre stock comporte des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. L'utilisation et la distribution des produits concernés ont été interrompues. Tous les produits concernés ont été suspendus et le nombre de produits mentionné ci-dessous sera retourné.  N° d'autorisation de retour _____
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS			Sonde urétérale occlusive ; dilatateur urétéral hydraulique, dilatateur urétral hydraulique				
RÉFÉRENCE	TAILLE / CH	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ	RÉFÉRENCE	TAILLE / CH	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ
340700				340802			
340700				340802			
340700				342000			
340700				342000			
340800				342001			
340800				342002			
340800				342002			
340800				342202			

Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement à Teleflex au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).

\_\_\_\_\_  
Nom/Titre

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Ville, code postal