

Au nom de **M. A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd**  
Teleflex Medical Ltd.  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road  
Athlone  
Co. Westmeath  
Irlande

14 Juin 2013

**RAPPEL DE PRODUITS DANS LE CADRE D'UNE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ INITIÉE  
PAR M. A. ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD**

Cher/Chère client(e),

Teleflex, en sa qualité de distributeur pour le compte de **M. A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd**, souhaite vous informer d'une mesure corrective **EXTENSION** volontaire concernant les produits mentionnés sur l'annexe 1. Cette mesure vient en complément de la mesure préalablement envoyée aux établissements concernés et datée du 3 Avril 2013.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à l'avis de sécurité concernant un dispositif médical ci-joint.(Annexe 2) et à l'aide à l'identification des produits concernés (Annexe 3).

**CONSEILS SUR LES ACTIONS À SUIVRE :**

1. Veuillez vérifier si vous avez un stock des produits mentionnés à l'annexe 1.  
LES UTILISATEURS DOIVENT CESSER D'UTILISER ET DE DISTRIBUER TOUS LES PRODUITS  
DES NUMÉROS DE LOTS CONCERNÉS ET LES METTRE IMMÉDIATEMENT EN QUARANTAINE.
2. Veuillez compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception au service Qualité par fax ou e-mail.
3. A réception de votre formulaire, le service Qualité prendra 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.
4. Si vous êtes distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez informé tous vos clients concernés par cette mesure corrective de sécurité et récupéré les produits concernés qui étaient en leur possession. Veuillez ensuite transférer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli à Teleflex.

**SERVICE QUALITE :**

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

Contact : Mme Dominique Giulioli  
N° de téléphone : +33 (0)5 62 18 79 06  
FAX : +33 (0)5 62 18 79 82  
E-mail : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Nous vous prions de bien vouloir répondre à cette mesure corrective de sécurité initiée par **M. A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd** Field.

*Cordialement,*

*Úna Whiriskey-Crowe*

**Úna Whiriskey-Crowe**  
**Au nom de Teleflex**

Annexe 1

TYPE D'ACTION :	<b>RAPPEL DE PRODUITS INITIE PAR M. A. ARAIN &amp; BROTHERS (PVT) LTD</b>
NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Poignées de laryngoscope réutilisables – Toutes tailles
DESCRIPTION DU PROBLÈME	La société M. A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd a déclaré que les produits portant les codes susmentionnés étaient rappelés en raison de scintillements et d'allumages intermittents pouvant survenir dans le cadre de l'utilisation du produit. La défaillance décrite pourrait ralentir l'utilisation du dispositif.
Numéros de lot	Référence
011012 032112 073012 111512 030812 040811 083112 123011 031511 041511 103112 N/A <b>EXTENSION : 031812</b>	670067-0000**

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

**VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RETOURNER LE FORMULAIRE DÛMENT COMPLÉTÉ  
AU SERVICE QUALITE DE TELEFLEX : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com) ou au fax: 05 62 18 79 82**

<input type="checkbox"/> Notre stock ne comporte aucun 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


Référence	Numéro de lot	Quantité à retourner	Référence	Numéro de lot	Quantité à retourner

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

Nom / Titre en Majuscules		Date	
Signature :		N° de téléphone	
Nom de l'établissement		Code postal/Ville	
Adresse		Adresse	

N° de Client :

Poignées de laryngoscope réutilisables – Toutes tailles



**M.A. ARAIN & BROTHERS (PVT.) LTD.**  
Manufacturers & Exporters of fine quality Surgical, Electrosurgical & Diagnostic Instruments

Dated: 28.05.2013

**Updated Urgent Field Safety Notice**

Catalogue Numbers of Teleflex  
670067-0000\*\* (Reusable Laryngoscope Handle)


Reference Number: M.A RE 13.01

LOT-Number of affected Products:

- 031511
- 041511
- 040811 - This Field Safety Corrective Action affects this LOT-Number which is not indicated on the label of the products.
- 123011
- 011012
- 030812
- 032112
- 073012
- 083112
- 103112
- 111512
- UPDATE: 031812

**Description of the problem:**

The products are being subject of this recall due to flickering and intermittent lightning. This problem may occur in some products during use. The described failure may cause a delay during use of the device.



## Annexe 3

### Aide à l'identification des produits concernés

Les dispositifs concernés sont identifiables sur le système d'ancrage par le nom **Teleflex Medical** d'un côté et **Rusch** de l'autre:

## MANCHES LED

### MANCHE MÉTALLIQUE AVEC PILES NON RECHARGEABLES

#### Lumière LED

- intensité de la lampe LED > 9 000 lux
- autonomie de la LED de plus de 10 000 heures

#### Source d'alimentation

- pédiatrique : deux piles alcalines de 1,5 V AA
- adulte : deux piles alcalines de 1,5 V C
- obèse : une pile au lithium de 3,0 V



### MANCHE MÉTALLIQUE POUR LARYNGOSCOPE À FIBRE OPTIQUE - RÉUTILISABLE

**RUSCH**

RÉF.	TAILLE	DÉSIGNATION	QTE
670 067-000 010	pédiatrique (fin)	manches LED	1
670 067-000 020	adulte (normal)	manches LED	1
670 067-000 030	obèse (court)	manches LED	1

Les références et numéros de lots n'apparaissent pas sur les produits, seulement sur l'étiquette de la boîte.  
**TOUS LES LOTS SONT CONCERNES.**