

## URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Type d'action			Avis d'information		
Référence Teleflex:			EIF-000378		
Nom commercial			Kit de phonation Rusch TracFlex Plus, à ballonnet Kit de phonation Ruschcare TracFlex Plus, à ballonnet		
Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot	Code produit	Numéro de lot
121902-000070	17AT21	121902-000100	17BT03	858002-000080	17BT03
	17CT20		17BT09		19BT12
	17JT06		17GT28		19ET19
			17JT12		19FT51
			19BT11		19HT30
			19DT26		
			19FT51		
121902-000080	17BT03	121902-000110	17BT03	858002-000090	17AT21
	17GT28		17BT16		17BT03
	17JT18		17CT20		18FT46
	17JT25		17GT28		19BT08
	19BT11				19ET82
					19HT17
121902-000090	17BT03	858002-000070	17AT21	858002-000100	17BT03
	17ET20				19ET56
	17GT28		17JT06	858002-000110	17BT03
	17JT13				
	17JT25				
	19DT26				
	19ET82				
	19GT64				

Cher client(e),

Teleflex Medical a publié à titre volontaire un avis de sécurité concernant les produits indiqués ci-dessus.

### Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex Medical publie un avis de sécurité sur les produits susmentionnés, car les informations fournies dans le mode d'emploi sont insuffisantes en ce qui concerne les avertissements lors de la ventilation à pression positive. Si ces produits sont utilisés pendant une ventilation à pression positive, cela peut entraîner une herméticité insuffisante avec une fuite excessive et donc un risque de rupture de la ventilation nécessitant une intervention médicale.

Teleflex Medical met actuellement à jour le mode d'emploi afin d'inclure des informations supplémentaires sur les avertissements.

Nos archives indiquent que vous avez reçu des produits soumis à cet avis de sécurité.

Selon l'emplacement de votre dispositif, veuillez vous conformer à la liste d'actions suivante:

Emplacement du dispositif	Numéro de la liste d'actions
Établissements médicaux (hôpitaux, personnel médical, etc.)	<b>1</b>
Distributeurs	<b>2</b>
Domicile	<b>3</b>

#### Liste d'actions numéro 1 – Établissements médicaux

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un produit soumis à cet avis de sécurité. Veuillez communiquer cet avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre établissement et en fournir une copie avec le produit concerné. N'oubliez pas les cliniciens, les responsables de la gestion des risques, les centres logistiques/de distribution, etc. dans la diffusion de cet avis. Aucune autre action n'est requise.

#### Liste d'actions numéro 2 – Distributeurs

Si vous êtes un distributeur, transmettez cet avis de sécurité à tous vos clients qui ont reçu le produit visé par cet avis. Aucune autre action n'est requise.

Si vous avez d'autres produits distribués à l'étranger, veuillez en informer Teleflex par courrier électronique à l'adresse ci-dessous. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité de déclaration à l'intérieur ou à l'extérieur de la région EEE/CH/TR, veuillez aviser de cette action l'autorité compétente locale. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et toutes communications avec l'autorité compétente locale.

#### Liste d'actions numéro 3 – Domicile

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un produit soumis à cet avis de sécurité. Veuillez communiquer cet avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre établissement et en fournir une copie avec le produit concerné. Aucune autre action n'est requise.

#### Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, employés et distributeurs de cette action corrective relative à la sécurité.

#### Transmission de cet avis relatif à la sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements vers lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. N'oubliez pas les utilisateurs finaux, les cliniciens, les responsables de la gestion des risques, les centres logistiques/de distribution, etc. dans la diffusion de cet avis. Maintenez la diffusion de cet avis jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été achevées au sein de votre établissement.

#### Contact

Pour obtenir un complément d'information ou une assistance concernant ce problème, veuillez contacter:

##### Service à la clientèle:

**Contact:** Nicole Morawiec

**FAX:**+41 (0) 31 818 40 93

**Téléphone:** +41 (0) 31 818 40 90

**E-mail:** info.ch@teleflex.com

Teleflex s'engage à fournir des produits de qualité supérieure, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser pour tous les désagréments que cette action pourrait causer dans le cadre de vos activités. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service à la clientèle.

*Pour et au nom de Teleflex,*

***Padraig Hegarty***

**Padraig Hegarty, VP, AQ internationale (Fabrication)**