

Arrow International
 c/o Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irlande

24 février 2017

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial du produit concerné :		Kits de PICC avec introducteur pelable ARROW®	
Type d'action :		Avis d'information	
Référence Arrow :		EIF-000105	
Code produit	Lot	Code produit	Lot
ASK-01663-MST	Voir l'annexe 1	PL-05041	Voir l'annexe 1
ASK-04001-DU5		PL-05052	
PI-01351-LS		PR-05041	
PI-01351-LS5		PR-05041-T	
PI-01351-SS		PR-05042	
PI-01451-LS		PR-05052	
PI-01451-LS5		PR-05052-MW	
PI-01451-SS		UK-25004-ANHS	
PI-01552-LS		UK-25005-ANHS	
PI-01552-LS5		UK-25006-ANHS	
PI-01552-SS			

Cher/Chère client(e),

Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International publie un avis d'information concernant les produits identifiés par les codes produit susmentionnés.

Description du problème

Arrow International a reçu des réclamations faisant état d'un évasement des introducteurs pelables. Les instructions d'utilisation incluses dans les kits n'informent pas l'utilisateur qu'une entaille cutanée ou une autre méthode d'élargissement pourrait s'avérer nécessaire en cas d'insertion difficile. Le recours à une entaille cutanée réduit le risque d'évasement de l'introducteur et de survenue de complications découlant de ce problème. Il existe un risque, bien que très peu probable, que le dispositif diffère l'administration du traitement ou entraîne un traumatisme ou un saignement mineur de la paroi vasculaire.

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un produit concerné par cet avis d'information. Veuillez transmettre cet avis d'information à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation et joindre aux produits affectés une copie de cet avis. Veuillez transmettre cet avis aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc. Aucune action supplémentaire n'est requise.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

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 de sécurité. Aucune action supplémentaire n'est requise.

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Arrow dans les cas où Arrow International a 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 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 Arrow International.

Arrow International

Arrow informe tous ses clients, les employés d'Arrow et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

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.

Contact

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

Service Qualité

Contact : Carine Fournier
FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Arrow International dans les cas où Arrow a directement distribué les produits concernés. Arrow International s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le Service Qualité.

Au nom d'Arrow International

Padraig Hegarty VP, QA