

9 mai 2018

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial du produit concerné :	Cathéter veineux central multi-lumières ARROW®
Type d'action :	Rappel
Référence Arrow :	EIF-000258
Références produit/Numéros de lot	Voir l'Annexe 2

Cher/Chère client(e),

Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International publie un rappel concernant les produits identifiés par le code susmentionné.

Description du problème

Arrow International a reçu des réclamations faisant état d'une résistance accrue lors de l'introduction du cathéter sur le guide. Arrow International est en train de rappeler le produit susmentionné car ce problème pourrait ralentir la procédure et nécessiter une intervention médicale dans le but de remplacer le cathéter par un autre **cathéter veineux central**.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un produit concerné par cet avis de sécurité.

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 du lot concerné et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock de produits concernés par cette mesure corrective, mentionnés à l'Annexe 2, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et retourner ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e) ci-après.
3. Si vous avez un stock des produits concernés, mentionnés à l'Annexe 2, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1). Veuillez contacter le service clientèle en composant le numéro de téléphone mentionné ci-après et le service clientèle vous enverra un numéro de retour. Veuillez noter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception.
4. Veuillez compléter l'Annexe 1 afin d'indiquer tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez immédiatement ce formulaire au Service Clientèle.
5. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit 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 Arrow International 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 Service Clientèle.
3. 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 International a 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 Arrow International.

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.

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 clients :**Contact:** Carine Fournier**FAX:** 05 62 18 79 82**Telephone:** 05 62 18 79 41**E-mail:** productcomplaints.france@teleflex.com

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 clients.

Au nom d'Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA

Annexe 1

N° de client

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

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

Réf. EIF-000258

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que 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 (RAN) _____
--	--

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS AFFECTÉS	Cathéter veineux central multi-lumières EIF-000258 - ARROW®	
RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez joindre une copie du formulaire d'accusé de réception dûment complété dans le colis de retour contenant les unités à retourner. • Assurez-vous que le numéro RAN soit clairement visible sur le colis de retour. • Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « Retours suite à une mesure corrective de sécurité » 		

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

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone/Fax
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

EIF-000258 - Appendix 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
BB-12853	71F17H2018	CS-12853-E	71F17J0340	CV-12853	71F18A3198	
	71F17L1680		71F17L1685		71F18B0628	
	71F17M0865		71F18A0292		71F18B0631	
	71F18A2769		71F18B2069	CZ-10853-KCH	71F17K1071	
	71F18B0232		71F17H2131		71F17L1010	
BB-22853	71F17K1535	CS-15853	71F17H2137	DE-12853-S	71F17H2023	
	71F17L2454		71F17J0706		71F17J0801	
	71F17M0774		71F17J0945		71F17M1601	
	71F18A2917		71F17K0791		71F18A2987	
	71F18B0817		71F17L1956		71F18B0471	
BR-12853	71F17H2024		CS-15853-E	71F17L1966	DE-14853-KN	71F18B1392
	71F17J0939			71F17L2040	DE-14853-KN1	71F17K2102
	71F17J1043			71F18A1370		71F17L0962
	71F17L1678			71F18A1477		71F17L1743
	71F17L1993			71F18A1601		71F17L2911
	71F17M0968	71F17H2132		71F17M0932		
	71F18A0296	71F17J1917	71F18A0980			
BR-14853-EK	71F17K2101	CS-15853-E	71F17L1955	DE-15853-GKB		71F18A1555
	71F17L0646		71F18A0682			71F18A3180
	71F17M1926		71F18A1372			71F18B1390
	71F18A0603		71F18A1380			71F18B1896
	71F18A1600	71F17K0290	71F18B2681			
	71F18B1937	71F17K0773	71F17H1145			
BR-15853	71F17H2136	CS-22853-E	71F17L0525	DE-15853-KWEN	71F17J0366	
	71F17J0954		71F17L0964	71F18A1103		
	71F17K0748		71F17M1413	71F17J0364		
	71F17L1947		71F18A3316	71F17L2550		
	71F17L1958		71F18B1157	71F17L2885		
	71F18A0701	CS-25853	71F17K1684	DE-15853-S	71F17H2135	
	71F18A1374		71F17K2342		71F17L1949	
	71F18A1882		71F17L2401		71F17L1954	
BR-15853-E	71F18A1378	CS-25853-E	71F18B1160	DE-15853-UKSH	71F18A1381	
	71F18B1934		71F17K1603		71F17H2134	
BR-22853	71F17L0555	CS-25853-E	71F17K1610	DE-15853-UKSH	71F17J0800	
	71F18A2998		71F17L1301		71F17K0561	
	71F18A2999		71F17L1306		71F17L1965	
	71F18B0465		71F17M0955		71F18A0535	
CS-10853	71F17J1298	CS-25853-E	71F17M0957	DE-22853-BB	71F18A1376	
	71F17K1048		71F18B1161		71F18B1603	
	71F17L3121		71F17H2016		71F17K0573	
	71F17M1446		71F17H2019		71F17K2273	
CS-12853	71F18A0370	CV-12853	71F17J0330	DE-22853-ELOG	71F17M0189	
	71F17H2012		71F17L1152		71F17M0246	
	71F17H2020		71F17L1594		71F17K0551	
	71F17J0707		71F17L1799	71F17K1058		
	71F17J1501		71F17M0845	71F17L0601		
	71F17L1138		71F17M0846	71F17M0778		
	71F17M0852		71F17M1386	71F18B2617		
	71F18A0294		71F17M1412	71F17L0638		
	71F18B1204		71F17M1462	DE-22853-KOB	71F18A2915	

EIF-000258 - Appendix 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
DE-22853-LMU1	71F17K0574	EU-15853-N	71F17H2129	NL-12853-MUMC	71F17H0690
	71F17M0192		71F17H2133		71F17J0736
	71F18A2913		71F17L1957		71F17L1140
DE-25853-BB	71F17M0869		71F17L1959		71F17M0821
	71F18B0199		71F18A0574		71F18B1734
DE-25853-CP	71F17K1601		EU-25853-CVT		71F18A1379
	71F17K1604	71F17K1602		71F17L0922	
	71F17L1025	71F17K1612		71F17L1149	
	71F17M0872	71F17K2324		71F17M0951	
	71F18B0245	71F17L1023		71F18A2770	
DE-25853-ELOG	71F17K1611	EU-25853-CVT	71F17L2403	SA-12853	71F18B1699
	71F17K2341		71F17M0861		71F17H2014
	71F17L1022		71F18B0198		71F17J1547
	71F17L2474		71F18B0205		71F17L1038
	71F17M0874	71F18B0433	71F17M1381		
	71F18B0186	71F17L2399	71F17M1382		
DE-25853-GKB	71F18B0455	EU-25853-N	71F17L2400	SA-15853	71F17M1383
	71F18C0025		71F18B0179		71F17M1384
DE-25853-MHER	71F17L1019	FR-12853-DP	71F18B0203		71F17M1385
	71F18B0197		71F17M0859		71F18A2763
DE-25853-MSG	71F17K2323		71F18A2767		71F17M1384
	71F17M0870	FR-12853-IP	71F17H1998		71F17H2128
	71F18B0242		71F17L1033		71F17J1916
DE-25853-S	71F17K2327		71F17M1453		71F17L1952
	71F17L0558		71F18A2768		71F18A0691
	71F17L2402	71F18B1629	71F18A1389		
DE-25853-SKFR	71F18B0435	FR-15853-DP	71F18A0687	71F18A1956	
	71F18B1769	FR-15853-IP	71F18A0685	71F18B1590	
DE-S12853-LU	71F18A0428	HF-15853-EK	71F17J0960	UH-15853	71F17H2138
	71F18A0967		71F17L1960		71F17L0051
	71F18B0670		71F17L2260		71F17L1962
DE-S22853-KOB	71F17K0575	IB-12853-GUC	71F18A1641	UK-22853-HHFT	71F18A0688
	71F17L0642		71F17H1067		71F17L0926
	71F18B0672		71F17K1032		71F18A1251
71F17L2378	71F17L1733				
DE-S25853-AHH	71F18B0190		71F18A1963		
	71F17H0688	ICU-15853	71F18A1142		
DM-12853	71F17L1683	LS-15853	71F17H2237		
	71F17M1379		71F17J1081		
	71F18A0225		71F18A0693		
	71F18A2765		71F18A0694		
	71F18B0725		71F18A0695		
EU-12853-N	71F17J0350	NL-10853-AZN	71F18A1388		
	71F17L1144		71F17J1295		
	71F18B1382		71F17K0767		
EU-15853-CVET	71F17K0582		71F17L0536		
	71F17L1964		71F17L1737		
	71F18A2120		71F17L2657		
	71F18B1672	71F17M0510			
			71F18A2404		