

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

24 janvier 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial du produit concerné :	Kit de cathétérisme veineux central à double lumière Arrow® avec cathéter Blue FlexTip® Set de cathétérisme veineux central à double lumière Arrow® avec cathéter Blue FlexTip®
Type d'action :	Avis d'information
Référence Arrow :	EIF-000320
Code produit	Lot
AH-11802 CD-10802	Veillez vous reporter à l'Annexe 1 pour consulter la liste des lots concernés

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International a volontairement publié un avis d'information concernant les produits identifiés par les codes produit et les numéros de lot susmentionnés.

Description du problème

Le film de scellement du produit comporte une erreur d'étiquetage. Le film de scellement n'indique pas le volume de rinçage correct. Les volumes de rinçage imprimés sur les lignes d'extension sont corrects.

Etiquetage incorrect	Etiquetage et informations imprimées sur les lignes d'extension corrects
Volume de rinçage (ml)	Volume de rinçage (ml)
- Distal : 0,49	- Distal : 0,55
- Proximal : 0,55	- Proximal : 0,49

Dans la mesure où la différence entre le volume de rinçage correct et le volume indiqué sur le film de scellement est infime et où les volumes de rinçage imprimés sur les lignes d'extension sont corrects, aucun effet cliniquement significatif représentant un risque pour la santé ne devrait être engendré.

L'utilisation du volume de rinçage incorrect ne devrait entraîner qu'une différence minimale au niveau de la posologie/l'administration des médicaments.

Aucun préjudice côté patient lié à ce problème n'a été rapporté. Les produits dont les codes produit et les numéros de lot ne sont pas mentionnés à l'Annexe 1 ne sont pas concernés par cet avis.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cet avis.

Ces produits ne sont pas rappelés et vous pouvez continuer à les utiliser en tenant compte de cet avis d'information.

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 au produit affecté 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.

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

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

Padraig Hegarty VP, QA (Manufacturing)

Product Code	Batch			
AH-11802 Arrow® Two-Lumen Central Venous Catheterization Kit with Blue FlexTip® Catheter	71F14E0696	71F14K0658	71F15E0493	71F15L0621
	71F14E1541	71F14K1683	71F15F0090	71F15M0787
	71F14F1154	71F14L0719	71F15H0574	71F16A0278
	71F14H0474	71F14M1375	71F15H1503	71F16B0054
	71F14H1215	71F15A0025	71F15J0570	71F16B1306
	71F14J0852	71F15A1592	71F15J2098	
	71F14J1889	71F15D1460	71F15L0153	
CD-10802 Arrow® Two-Lumen Central Venous Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter	71F14H0908	71F15K0223	71F16M1878	71F18A0343
	71F14J0958	71F15L0155	71F17A0524	71F18A1856
	71F14J1954	71F15L1514	71F17A1118	71F18B0295
	71F14J1955	71F15M0771	71F17A1119	71F18B3053
	71F14K1117	71F16A0286	71F17A2452	71F18C0752
	71F14L0040	71F16A1142	71F17C0184	71F18C1686
	71F14L0813	71F16B0097	71F17C0408	71F18C2250
	71F14M0892	71F16B1126	71F17C2294	71F18C3030
	71F14M1389	71F16B2212	71F17C2749	71F18C3042
	71F15A0039	71F16C1127	71F17D0329	71F18D2222
	71F15D1461	71F16D1063	71F17E1237	71F18E1357
	71F15E1320	71F16E0976	71F17E2316	71F18E1753
	71F15F1005	71F16F0403	71F17F0829	71F18F2625
	71F15F1955	71F16F1512	71F17G1171	71F18G0263
	71F15G0461	71F16G0246	71F17G1628	71F18G2183
	71F15G1764	71F16H0027	71F17H2043	71F18H0650
	71F15H0569	71F16H0595	71F17J0668	71F18H1673
	71F15H1347	71F16L0623	71F17L1848	71F18J0116
	71F15J0063	71F16L1734	71F17M1416	
	71F15J1055	71F16M0795	71F17M1978	