

Cardiac Care Division
9 Plymouth St.
Everett, MA. 02149
Tél. : 617-389-6400
Fax : 617-387-2157
WWW.TELEFLEX.COM
WWW.ARROWINTL.COM

ALERTE DE SÉCURITÉ : BIA « bloqué dans l'introducteur »

FABRICANT: Teleflex Medical/Arrow

PRODUITS CONCERNÉS:

BIA de la série IAB-05800 avec introducteur SuperArrowFlex (renforcé par fil métallique)

Chère cliente/Cher client de Cardiac Care,

Arrow International a découvert que le nombre d'incidents faisant état de « blocage dans l'introducteur » avait augmenté. Ces blocages concernent l'introducteur SuperArrowFlex (renforcé par fil métallique) utilisé avec nos produits IAB-05800.

Lorsque le ballonnet intra-aortique (BIA) reste bloqué dans l'introducteur, l'utilisateur ne peut plus faire avancer, ni faire reculer le cathéter BIA, ce qui risque de retarder cette procédure thérapeutique critique. Une manipulation excessive du BIA suite au blocage dans l'introducteur lors de l'insertion peut également provoquer une hémorragie ou bien endommager les artères.

Pour éviter que le BIA ne reste bloqué dans l'introducteur, veuillez toujours tenir compte des éléments suivants :

- En cas de résistance inhabituelle rencontrée lors de l'insertion, N'ESSAYEZ PAS DE FORCER L'INTRODUCTION DU BIA DANS L'INTRODUCTEUR. À la place, retirez le BIA de l'introducteur en conservant la voie vasculaire et préparez un autre BIA à insérer.
- Lorsqu'il est nécessaire d'administrer rapidement le traitement par CPBIA, utilisez de préférence l'introducteur en Téflon fourni avec le kit d'insertion afin de bénéficier d'une option plus souple et simple d'insertion du BIA.
- Suivez scrupuleusement les instructions d'utilisation, y compris les avertissements et précautions.

En cas de question, veuillez contacter votre représentant commercial local ou la ligne d'assistance pour la CPBIA, disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 :

+1-800-447-4227 ou +1-617-389-6400
+33 (0) 6 30 10 22 55