

Teleflex Medical s.a.s
31460 Le Faget - France
Tél.: 33+ (0)5.62.18.79.40
Fax: 33+ (0)5.61.83.35.84
www.teleflex.com
S.A. au capital de 1 072 934,68 €
R.C.S. Toulouse B 347 479 883
Siret 347 479 883 00030

10 Janvier 2011

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, pharmaciens responsables des dispositifs médicaux et des correspondants Matéριοvigilance

**URGENT
AVIS DE SÉCURITÉ**

Nom commercial des produits concernés :	Cathéters à ballonnet intra-aortique de 30 et 40 CC Ultra 8® et FiberOptix™ de la gamme 5800
Type d'action :	Retrait du marché
Codes produit : (Voir Annexe 2)	IAB-05840-LWS IAB-05830-LWS IAB-05840-U IAB-05830-U IAK-05845

Chère Madame, Cher Monsieur,

1. Informations sur les produits concernés

Teleflex Medical par l'intermédiaire de sa filiale Arrow International, Inc. (« Arrow »), procède volontairement à une mesure de retrait du marché des dispositifs identifiés ci-dessus.

2. Description du problème

Ce rappel a été initié à la suite de signalements reçus par Arrow faisant état « de blocage dans la gaine » concernant l'utilisation de l'introducteur Super-Arrow-Flex avec nos ballons intra-aortiques de contre pulsion aortique (BIA) des séries 5800. Cette action fait suite à l'avis de sécurité émis en octobre 2010.

Lorsque le ballonnet intra-aortique se bloque dans la gaine, l'utilisateur ne peut plus déplacer le cathéter à ballonnet intra-aortique ni vers l'avant, ni vers l'arrière, ce qui risque de retarder l'intervention thérapeutique critique. Toute manipulation excessive du ballonnet intra-aortique suite au blocage dans l'introducteur pendant l'insertion peut également provoquer des saignements excessifs, des lésions artérielles, des spasmes vasculaires importants, une ischémie prolongée des tissus, une ischémie tissulaire/vasculaire, des lésions, un infarctus ou un décès.

3. CONSIGNES DE RAPPEL

Conseils pour les mesures à suivre par le personnel médical

1. Veuillez vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure de sécurité. Les utilisateurs doivent immédiatement cesser l'utilisation et la distribution des dispositifs concernés, et placer ces dispositifs en quarantaine.

2. Si vous n'avez pas de stock de dispositif affecté, veuillez l'indiquer sur le *Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock* (Annexe 1), puis retournez le au service Qualité de Teleflex Medical comme indiqué sur le formulaire, au fax suivant : **05 62 18 79 82 ou à l'adresse suivante : productcomplaints.france@teleflexmedical.com**
3. Si vous avez en stock des dispositifs affectés, veuillez contacter Teleflex Medical comme indiqué sur le *Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock* ci-joint, afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour.
Une fois ce numéro obtenu, copiez-le sur la ligne prévue à cet effet dans le *Formulaire d'accusé de réception et d'état des stocks* (Annexe1).
4. Complétez le *Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock* ci-joint en décrivant les numéros de lots et quantités de dispositifs affectés par cet avis de sécurité, sous votre contrôle.
Renvoyez immédiatement le formulaire rempli au service Qualité de Teleflex Medical , au fax suivant :
05 62 18 79 82 ou à l'adresse suivante : productcomplaints.france@teleflexmedical.com

Ceci nous permettra de nous assurer que vous avez bien reçu le présent avis et de connaître la quantité de produits que vous avez à nous retourner.

5. Dans le cas de retour de produits, le service Qualité de Teleflex Medical coordonnera le retour des produits avec vous à l'adresse suivante :

Teleflex Medical S.A.S
Service Qualité – Rappel IAB janv 2011
31460 Le Faget

6. Le service clients de Teleflex Medical pourra créditer votre compte une fois les produits renvoyés.

Instructions pour les distributeurs des produits concernés

Si vous êtes distributeur, Teleflex Medical vous demande de communiquer cet avis de mesure corrective de sécurité à tous vos clients ayant reçu ces produits en leur adressant :

- un exemplaire de cet avis de sécurité.
- un exemplaire du *Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock* (Annexe 1).

Le *Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock* doit être rempli dans son intégralité, signé, et doit vous être renvoyé (le « distributeur »).

En tant que distributeur, il vous incombe de confirmer à Teleflex Medical que tous vos clients concernés ont été contactés dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité. Veuillez renvoyer le formulaire rempli au fax suivant :

05 62 18 79 82 ou à l'adresse suivante : productcomplaints.france@teleflexmedical.com

Veillez noter que toutes les autorités compétentes des états membres de l'Espace Economique Européen et de Suisse (EEE/CH) seront informées par Teleflex Medical, des lieux où le produit a été distribué directement.

Si vous êtes distributeur et/ou avez la responsabilité d'établir des rapports dans la zone EEE/CH ou en dehors de cette zone, veuillez signaler cette action à votre autorité compétente. Veuillez envoyer à Teleflex Medical une copie de cette notification et de tous vos échanges avec l'autorité locale compétente.

4. Teleflex Medical

Teleflex Medical est en train d'informer et de notifier tous les clients, employés de Teleflex Medical et distributeurs potentiellement affectés par cet avis de sécurité.

5. Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées dans votre établissement ou à tout établissement où pourraient avoir été transférés les produits concernés.

6. Contact

Pour toute information ou assistance sur ce problème, veuillez contacter :

Pour information produits : **Mme Sandrine Barbosa- chef de produits : 06 30 10 22 55**

Coordinateur clients : **Mme Patricia Lavoué : 05 62 18 79 86**

Pour assistance retour produit : **Service Qualité : 05 62 18 79 76** ou **productcomplaints.france@teleflexmedical.com**

Cette action corrective de sécurité est effectuée volontairement et toutes les autorités compétentes en ont été informées.

Teleflex Medical regrette la gêne occasionnée par cet avis et vous rappelle que sa mission est de vous fournir des dispositifs fonctionnels, sûrs et de haute qualité.

Restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, chers clients, l'assurance de nos respectueuses salutations.

Signé par :

Mme Dominique Giulioli
Responsable Assurance Qualité
et Affaires réglementaires
Teleflex Medical s.a.s
31460 Le Faget - France

**Documents joints : Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception et d'état de stock.
Annexe 2 : Liste des codes et lots des dispositifs affectés.
Et tableau des références concernées et livrées à votre établissement.**

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET D'ÉTAT DE STOCK

Avis de mesure corrective de sécurité concernant Teleflex Medical par l'intermédiaire de sa filiale Arrow International, Inc. Dispositifs « ARROW ».

Nom commercial des produits concernés :	Cathéters à ballonnet intra-aortique de 30 et 40 CC Ultra 8® et FiberOptix™ de la gamme 5800
N°	1219856-09/29/2010-002-R (Z-0790/0793-2011)

A prendre en compte immédiatement

**RENVOYEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DUMENT REMPLI AU FAX :
05 62 18 79 82 ou à l'adresse suivante : productcomplaints.france@teleflexmedical.com**

<input type="checkbox"/> Nos stocks ne comportent aucun dispositif portant un numéro de lot concerné par cette action corrective.	<input type="checkbox"/> Nous sommes en possession des stocks suivants portant les numéros de lots concernés, et nous avons interrompu leur utilisation et leur distribution. Nous avons mis en quarantaine les produits concernés et nous renverrons les quantités suivantes.
	<input type="checkbox"/> Veuillez créditer notre compte dès que vous aurez reçu les produits renvoyés.

Veillez indiquer clairement les numéros de produits.

Référence										
	IAB-05840-LWS	Quantité	IAB-05840-U	Quantité	IAB-05830-LWS	Quantité	IAB-05830-U	Quantité	IAB-05845	Quantité
Numéro de lot										

Nom/Titre

Date

Signature

Numéro de téléphone

Nom de l'établissement

Adresse

Code postal et ville

N° d'autorisation de retour _____

N° client _____

Annexe 2 (1 sur 3)

Code produit	Lot	
IAB-05830-LWS	KF0097980	MF9035835
	KF0097981	MF9035954
	KF0097982	MF9056741
	KF0098037	MF9056846
	KF0098079	MF9057067
	KF0108149	MF9057068
	KF0108194	MF9067348
	KF0108242	MF9067349
	KF0108294	MF9067737
	MF0011388	MF9077887
	MF0021613	MF9077970
	MF0021614	MF9077972
	MF0021615	MF9078195
	MF0021616	MF9078196
	MF0031841	MF9078197
	MF0031842	MF9078198
	MF0032167	MF9078200
	MF0042396	MF9078344
	MF0042783	MF9078345
	MF0042784	MF9078346
	MF0042785	MF9078347
	MF0053022	MF9088679
	MF0063352	MF9088680
	MF0073779	MF9099229
	MF0073902	MF9099230
	MF0074070	MF9099231
	MF7065674	MF9099232
	MF7128561	MF9099233
	MF8092999	MF9099310
	MF8103156	MF9099353
	MF8113922	MF9100006
	MF8114009	MF9100007
	MF8124160	MF9109757
	MF8124308	MF9109758
	MF8124409	MF9110055
	MF9025252	MF9110192
	MF9025253	MF9110303
	MF9025254	MF9110304
	MF9025255	MF9110305
	MF9025320	MS9056709
	MF9025322	MS9056810
	MF9035383	MS9056811
MF9035385	MS9109705	
MF9035611	MS9109708	
MF9035612		

Code produit	Lot	
IAK-05845	KF0118523	
	MF8092597	
	MF8103402	
	MF8114055	
	MF9014548	
	MF9046091	
	MF9056823	
	MF9057130	
	MF9078053	
	MF9088776	
	MF9099410	
	MF9109907	

Annexe 2 (2 sur 3)

Code produit	Lot				
IAB-05840-LWS	KF0087765	MF0032013	MF8113949	MF9056744	MF9099355
	KF0087766	MF0032014	MF8113950	MF9056745	MF9109756
	KF0087853	MF0032015	MF8124161	MF9056847	MF9109824
	KF0087857	MF0032113	MF8124179	MF9056848	MF9109825
	KF0087858	MF0032114	MF8124202	MF9056936	MF9109970
	KF0098019	MF0042359	MF8124309	MF9056937	MF9110191
	KF0098038	MF0042360	MF8124340	MF9056938	MF9110244
	KF0098039	MF0042361	MF8124410	MF9056939	MF9110245
	KF0098080	MF0042393	MF8124411	MF9056940	MF9110300
	KF0098081	MF0042394	MF9014819	MF9057071	MF9110301
	KF0098083	MF0042395	MF9024960	MF9057072	MF9110520
	KF0098084	MF0042502	MF9025107	MF9057171	MF9110521
	KF0108138	MF0042503	MF9025108	MF9067269	MF9120677
	KF0108139	MF0042779	MF9025109	MF9067270	MF9120678
	KF0108192	MF0042780	MF9025110	MF9067271	MF9120749
	KF0108193	MF0042781	MF9025111	MF9067272	MS9046468
	KF0108243	MF0042782	MF9025117	MF9067273	MS9046478
	KF0108244	MF0053006	MF9025118	MF9067332	MS9046479
	KF0108245	MF0053007	MF9025145	MF9067350	MS9056585
	KF0108284	MF0053008	MF9025158	MF9067351	MS9056586
	KF0108285	MF0053009	MF9025166	MF9067487	MS9056679
	KF0108293	MF0053233	MF9025167	MF9067488	MS9056707
	KF0108308	MF0053234	MF9025210	MF9067575	MS9056853
	KF0118419	MF0063366	MF9035386	MF9067576	MS9056854
	KF0118481	MF0063367	MF9035449	MF9067577	MS9056855
	KF0118482	MF0063368	MF9035450	MF9067631	MS9109707
	KF0118483	MF0063419	MF9035451	MF9067739	MS9109709
	KF0118484	MF0063420	MF9035613	MF9067740	
	KF0118485	MF0063441	MF9035614	MF9067741	
	KF0118652	MF0063472	MF9035695	MF9067742	
	KF0118653	MF0063594	MF9035696	MF9077888	
	KF0128708	MF0063595	MF9035697	MF9077889	
	MF0010929	MF0073845	MF9035698	MF9077890	
	MF0010930	MF0073846	MF9035748	MF9077893	
	MF0010931	MF0073847	MF9035836	MF9078350	
	MF0010932	MF0073848	MF9035837	MF9078351	
	MF0011098	MF0073850	MF9035957	MF9078352	
	MF0011099	MF0073851	MF9035958	MF9078353	
	MF0011184	MF0073852	MF9046058	MF9078354	
	MF0011185	MF0073853	MF9046096	MF9078361	
	MF0011327	MF0073854	MF9046097	MF9078362	
	MF0011328	MF0073855	MF9046203	MF9078363	
	MF0011329	MF0073856	MF9046204	MF9078364	
	MF0021481	MF0073955	MF9046205	MF9088681	
	MF0021482	MF0073956	MF9046243	MF9088682	
MF0021582	MF0074046	MF9046403	MF9088683		
MF0021583	MF0074047	MF9046404	MF9088684		
MF0021584	MF0074072	MF9046405	MF9088779		
MF0021585	MF0074130	MF9046406	MF9088780		
MF0021655	MF0074131	MF9046407	MF9099197		
MF0021656	MF0074132	MF9046502	MF9099198		
MF0031800	MF0074133	MF9046548	MF9099199		
MF0031801	MF0074134	MF9046549	MF9099311		
MF0031802	MF8113839	MF9046550	MF9099312		
MF0031920	MF8113840	MF9046551	MF9099354		

Annexe 2 (3 sur 3)

Code produit	Lot
AB-05830-U	KF0087756
	MF0053016
	MF0053017
	MF0053018
	MF0053019
	MF0073778
	MF0074136
	MF0074137
	MF5114292
	MF7076257
	MF7118004
	MF7128505
	MF8103263
	MF8124064
	MF8124178
	MF8124307
	MF8124408
	MF9014573
	MF9025207
	MF9025208
	MF9025213
	MF9025226
	MF9025227
	MF9035382
	MF9035448
	MF9046246
	MF9056839
	MF9056840
	MF9057065
	MF9057066
	MF9067735
	MF9067736
	MF9077955
	MF9077968
	MF9077969
	MF9078203
	MF9078343
	MF9088501
	MF9099356
	MF9099357
	MF9099358
	MF9099359
	MF9110054
MS9056710	
MS9057152	
MS9057153	
MS9109664	
MS9110295	
AB-05830-U	MS9110368

Code produit	Lot
IAB-05840-U	KF0087855
	KF0087856
	KF0098040
	KF0108374
	MF0011189
	MF0021654
	MF0032271
	MF0042406
	MF0042501
	MF0042786
	MF0053023
	MF0063353
	MF0073903
	MF0074071
	MF7065606
	MF7086741
	MF7118151
	MF7128507
	MF8103280
	MF8103571
	MF8113919
	MF8113951
	MF8124345
	MF9014575
	MF9014817
	MF9024965
	MF9024993
	MF9025112
	MF9025209
	MF9035509
	MF9035685
	MF9035955
	MF9046057
	MF9046247
	MF9046501
	MF9056746
	MF9057069
	MF9057070
	MF9067275
	MF9067738
	MF9067740
	MF9077954
	MF9078048
MF9078052	
MF9078348	
MF9078349	
MF9088685	
MF9100025	
MS0053114	
MS9056684	
MS9056857	
MS9057154	
MS9110263	
MS9110269	