

Le Faget, le 28 Juin 2012

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

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :		ARROWg+ard Blue®, ARROWg+ard Blue® Plus					
RÉFÉRENCE TELEFLEX	ZD1205-058	TYPE D'ACTION	Modification du dispositif – Mise à jour de l'étiquette				
Référence							
CB-25703	CS-22853-E	CS-25855-E	CV-22702-E	CV-22703-E	CV-25703-E	CV-25802-E	CV-26702-E
CV-27702-E	PM-25703	POUR CONNAÎTRE LES NUMÉROS DE LOT CONCERNÉS, VEUILLEZ VOUS REPORTER À L'ANNEXE 1					

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International Inc. (« Arrow »), une division de Teleflex, a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Il a été découvert que la contre-indication de ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides n'était pas imprimée sur le film de scellement de l'emballage du produit. Cette contre-indication figure cependant dans les instructions d'utilisation du produit. Si les instructions d'utilisation ne sont pas consultées ou suivies et que ce dispositif est utilisé chez un patient chez qui ce dispositif est contre-indiqué, cela pourrait entraîner une réaction anaphylactique grave.

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

Conseil sur les actions à suivre par le personnel médical

- 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 des numéros de lot concernés et mettre immédiatement en quarantaine



tous les produits des numéros de lot concernés ne mentionnant pas sur le film de scellement la contre-indication susmentionnée.

2. Si vous n'avez pas de stock des numéros de pièce ou de lot concernés, mentionnés à l'Annexe 1, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et envoyer ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
3. Si vous avez un stock des numéros de pièce/lot concernés, mentionnés à l'Annexe 1, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et indiquer la quantité concernée. Veuillez contacter le service Assurance Qualité en composant le numéro de téléphone mentionné à la section 6.
4. Un représentant de Teleflex vous contactera en vue d'apposer sur place de nouvelles étiquettes sur les produits concernés.
5. Veuillez compléter l'Annexe 2 afin d'indiquer tous les produits en votre possession et transmettre immédiatement ces informations au numéro de fax suivant : **+33 (0)5 62 18 79 82** ou remettre une copie dûment complétée de ce document à votre représentant local dès son arrivée dans vos locaux. Nous pourrions alors confirmer votre notification et enregistrer le nombre de produits sous votre contrôle.

Consignes destinées aux distributeurs du produit concerné

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu un produit issu des lots mentionnés à l'Annexe 1. Veuillez envoyer à vos clients les documents suivants :

- Une copie de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical
- Une copie des numéros de pièce/références catalogue et des numéros de lot/de série concernés (Annexe 1)
- Une copie du formulaire d'accusé de réception (Annexe 2)

Le formulaire d'accusé de réception doit être rempli dans son intégralité par votre client qui devra ensuite vous le retourner.

En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure indiquée auprès de tous vos clients concernés par cette mesure corrective de sécurité. Veuillez transférer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) dûment rempli au numéro de fax suivant : **+33 (0)5 62 18 79 82**

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

4. Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

5. 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.

6. Contact

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

Pour le service Assurance Qualité :

Contact : Mme Dominique Giulioli

N° de téléphone : +33 (0)5 62 18 79 16

FAX : +33 (0)5 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Teleflex dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.

Teleflex 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 Assurance Qualité à

Annexe 1
(Pg 1 sur 1)

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

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
CB-25703	ZF1113690		ZF0111425		ZF0088926		ZF1013779		ZF0100982
CS-22853-E	ZF0090134	CV-22703-E	ZF0112084	CV-25703-E	ZF0099234	CV-25802-E	ZF1014159	CV-27702-E	ZF0111317
	ZF0099609		ZF0122417		ZF0099491		ZF1025013		ZF0122429
	ZF0100575		ZF1013647		ZF0099943		ZF1035542		ZF1013331
	ZF0101157		ZF1014164		ZF0100291		ZF1035784		ZF1014150
	ZF0122490		ZF1024371		ZF0100820		ZF1036343		ZF1025038
	ZF1013693		ZF1025256		ZF0111419		ZF1047363		ZF1035789
	ZF1024930		ZF1035762		ZF0111615		ZF1057097		ZF1036408
	ZF1035524		ZF1036486		ZF0112160		ZF1068601		ZF1047323
	ZF1035525		ZF1036487		ZF0123124		ZF1079341		ZF1057303
	ZF1036028		ZF1047389		ZF1013563		ZF1079588		ZF1057502
	ZF1047633		ZF1056838		ZF1014142		ZF1080281		ZF1068390
	ZF1057229		ZF1057333		ZF1025169		ZF1080834		ZF1068391
	ZF1057752		ZF1068414		ZF1025170		ZF1091599		ZF1079364
	ZF1068675		ZF1068649		ZF1035772		ZF1102149		ZF1079456
	ZF1079023		ZF1079600		ZF1035873		ZF1102783		ZF1080245
	ZF1079603		ZF1080843		ZF1036251		ZF1113514		ZF1080499
CS-25855-E	ZF2041372		ZF1091161		ZF1046583		ZF0111618		ZF1091124
CV-22702-E	ZF1014167		ZF1091997		ZF1047376		ZF0112030		ZF1091450
	ZF1036379		ZF1102768		ZF1056750		ZF0122440		ZF1102188
	ZF1068651		ZF1113851		ZF1057489		ZF0122879		ZF1102458
	ZF1079841		ZF1113901		ZF1057714		ZF1013380		ZF1102844
	ZF1080845		ZF1125529		ZF1068179		ZF1013785		ZF1103148
	ZF1080846		ZF2016230		ZF1068546		ZF1025026		ZF1113424
	ZF1091314		ZF2016953		ZF1068788		ZF1025027	PM-25703	ZF0099210
	ZF1102578				ZF1079161		ZF1035788		ZF0099934
ZF1102907				ZF1079575	CV-26702-E	ZF1046593			
				ZF1080191		ZF1047140			
				ZF1080803		ZF1057085			
				ZF1089971		ZF1057510			
				ZF1091134		ZF1068631			
				ZF1091428		ZF1079829			
				ZF1091898		ZF1080497			
				ZF1102821		ZF1080830			
				ZF1103106		ZF1091135			
				ZF1113782		ZF1091461			
						ZF1102423			
						ZF1102815			
					ZF1113422				

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

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

**VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVoyer LE FORMULAIRE REMPLI À :
productcomplaints.france@teleflex.com ou par fax au +33 (0)5 62 18 79 82**

Notre stock ne comporte aucun produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.

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 en attendant la visite du représentant de Teleflex.

**Veillez compléter ce formulaire et le retourner immédiatement à Teleflex au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e)
sur l'avis de sécurité concernant un dispositif médical**

Nom / Titre en caractères d'imprimerie		Date	
Signature :		N° de téléphone	
Nom de l'établissement		Ville	
Adresse		Adresse	

N° de client: _____