

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT
UN DISPOSITIF MÉDICAL**

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Cathéters d'angiographie à ballonnet de Berman		
	Cathéters d'angiographie à ballonnet de Berman "Reverse"		
TYPE D'ACTION :	Avis d'information: Extension		
RÉFÉRENCE	RÉFÉRENCE	RÉFÉRENCE	RÉFÉRENCE
AI-07130	AI-07130-J	AI-07131	AI-07132
AI-07133	AI-07134	AI-07135	AI-07136
AI-07137	AI-07138	AI-07035	AI-07037

Cher/Chère client(e),

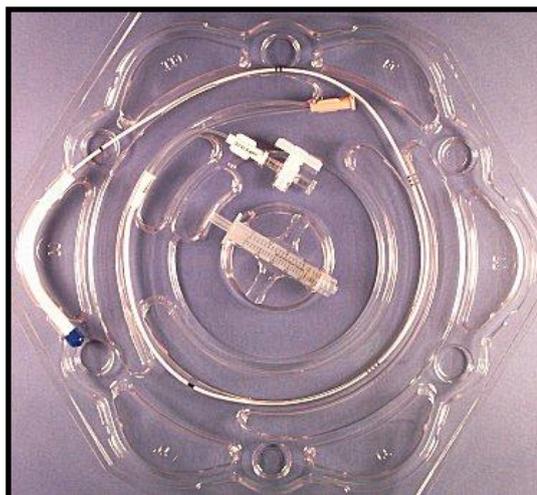
1. Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International Inc. (« Arrow ») a publié une extension du champ avis de mesure corrective volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Arrow International, Inc. (« Arrow ») informe ses clients que l'étiquetage pour les numéros de produits susmentionnés faisait auparavant référence au produit de contraste Renografin 76 (viscosité de 8,4 centipoises (cP)/mPa.s¹), qui n'est plus disponible. Arrow travaille actuellement à la mise à jour de l'étiquetage et du mode d'emploi de ces produits. En attendant, pour la sélection d'un produit de contraste de remplacement, les prestataires de soins de santé sont invités à choisir un produit de contraste ayant une viscosité de 8,4 centipoises (cP)/mPa.s maximum pour une utilisation avec les paramètres de pression et de débit spécifiés dans le mode d'emploi actuel.

En cas d'utilisation d'un produit de contraste ayant une viscosité supérieure à 8,4 centipoises(cP)/mPa.s aux paramètres de pression et de débit spécifiés, il existe un risque de contrainte excessive sur le corps du cathéter susceptible d'entraîner des fuites ou des ruptures du corps du cathéter à proximité de l'embase, qui se trouve hors du corps de patient. Même si ces ruptures de cathéter ne présentent pas une menace pour le patient ou l'utilisateur, elles peuvent nécessiter le retrait et le remplacement du cathéter.



En attendant que la mise à jour de l'étiquetage et du mode d'emploi soit effective, vous remarquerez qu'Arrow a placé une carte d'information dans les kits portant les codes de produits susmentionnés afin d'alerter nos clients sur le fait que le Renografin 76 n'est plus disponible et qu'il convient de choisir un produit de contraste ayant une viscosité maximale de 8,4 centipoises pour une utilisation avec les paramètres de pression et de débit spécifiés dans le mode d'emploi actuel.

¹ 1 Centipoise = 1 mPa s (Millipascal Seconde)

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

Conseil sur les actions à suivre par le personnel médical

1. Sélectionnez un produit de contraste ayant une viscosité maximale de 8,4 centipoises (cP)/mPa.s pour une utilisation avec les paramètres de pression et de débit spécifiés dans le mode d'emploi actuel.
2. Veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation.

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 un produit provenant de lots concernés par l'avis de mesure corrective.

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 Arrow 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 Arrow.

4. 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 mentionnés. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.

Veillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

5. 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

Arrow 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 à productcomplaints.france@teleflex.com.

Au nom de Arrow :

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director of Quality, EMEA