

06.11.13

URGENT
AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

| | |
|--|--|
| NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS : | Cathéter de Contre Pulsion Intra-Aortique à fibre optique - CPIA |
| TYPE D'ACTION : | RAPPEL |
| RÉFÉRENCE ARROW : | EC1201-077 |
| RÉFÉRENCE | NUMÉRO DE LOT |
| IAB-05840-LWS | KF1111796 |

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International, Inc. (« Arrow ») a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Arrow est en train de rappeler les lots susmentionnés en raison d'un risque de fuite entre le cathéter et l'embase de la bifurcation, une fuite qui pourrait entraîner la libération d'hélium dans l'atmosphère. Aucun autre lot n'est concerné par ce problème. Cette fuite surviendrait à l'extérieur du patient. En cas de fuite d'hélium dans le cathéter, l'utilisateur sera averti par une alarme audible et visible située sur la pompe. Cette fuite pourrait nécessiter une brève interruption du traitement, le temps que le cathéter soit remplacé.



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

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

1. 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 concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock des produits concernés par cette mesure corrective, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) puis retourner ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
3. Si vous avez un stock des produits concernés, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et compléter les informations sur tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retourner immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquer un numéro d'autorisation de

retour. Merci de reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et de joindre une copie de ce document au colis de retour.

5. Arrow (ou votre revendeur local) procédera à un avoir / échange à réception des produits concernés retournés.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

1. 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. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.
2. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Arrow que vous avez pris la mesure corrective de sécurité décrite ci-dessus. Après avoir pris toutes les mesures requises, veuillez transférer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli au numéro de fax ci-dessous.
3. 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 Arrow dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.
4. 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. Arrow International Inc. (« Arrow »)

Arrow informe tous ses clients, les employés d'Arrow 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 :

Service qualité ARROW-TELEFLEX:

Contact : Dominique Giulioli

Téléphone : 05 62 18 79 25

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.

Au nom de Arrow International, Inc.,

Karen Boylan

*Karen Boylan
VP QA & RA, International*

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

**AVIS DE SÉCURITÉ D'ARROW INTERNATIONAL INC. CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

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

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette mesure corrective de sécurité. | <input type="checkbox"/> 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 et le nombre de produits mentionné ci-dessous sera retourné. N° d'Autorisation de Retour _____ |
|---|---|

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

| NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS : | Cathéter de CPIA à fibre optique | |
|--|----------------------------------|----------|
| RÉFÉRENCE | NUMÉRO DE LOT | QUANTITÉ |
| IAB-05840-LWS | KF1111796 | |
| | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Veillez joindre une copie du formulaire d'accusé de réception dûment complété dans le colis de retour contenant les unités à retourner. Assurez-vous que le numéro d'Autorisation de Retour soit clairement visible sur le colis de retour. Veillez étiqueter les retours avec la mention « Retours suite à une mesure corrective de sécurité ». | | |

Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le retourner immédiatement à Arrow / Teleflex au numéro de fax ou à l'adresse e-mail susmentionné(e).

| | |
|--|------------------|
| NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ) | |
| | |
| ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT | |
| | |
| FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR : Nom Prénom - Fonction | SIGNATURE |
| | |
| DATE | |