

08 fev. 2014

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Arrow International Inc. Kits pour hémodialyse					
TYPE D'ACTION :			Rappel		
RÉFÉRENCE ARROW :			AS1310-022		
NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :					
Kit de cathétérisme pour hémodialyse, accès à long terme Arrow® Edge®		Kit de cathétérisme antérograde, accès à long terme Arrow® NextStep®			
Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
CS-15242-I	RF2071317	AC-15192-SFX	RF2095946	CS-15192-SFX	RF2119933
CS-15242-I	RF2121827	AC-15232-SFX	RF2056557	CS-15192-SFXM	RF2060836
CS-15282-I	RF2060811	AC-15232-SFX	RF2058764	CS-15232-SFX	RF2060899
CS-15282-I	RF2110441	AC-15232-SFX	RF2060829	CS-15232-SFX	RF2083837
CS-15322-I	RF2069964	AC-15272-SFX	RF2084897	CS-15232-SFX	RF2084898
CS-15322-I	RF2122497	AC-15312-SFX	RF2084162	CS-15232-SFX	RF2107410
CS-15362-I	RF2110442	AC-15422-SFX	RF2071325	CS-15232-SFX	RF2108324
CS-15552-I	RF2121820	CS-15192-SFX	RF2060831	CS-15272-SFX	RF2058355
CSD-15242-I	RF2057719	CS-15192-SFX	RF2083836	CS-15272-SFX	RF2060414
CSD-15282-I	RF2056545	CS-15192-SFX	RF2096027	CS-15272-SFX	RF2108326
CSD-15282-I	RF2111259	CS-15192-SFX	RF2107409	CS-15312-SFX	RF2069798
CSD-15322-I	RF2096348	CS-15192-SFX	RF2108329	CS-15312-SFX	RF2121821
				CS-15422-SFX	RF2058357
				CS-15422-SFX	RF2119935
				CS-15502-SFX	RF2108330

Cher/Chère client(e),

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International, Inc. (« Arrow ») a publié un avis de rappel volontaire concernant certains lots des produits d'hémodialyse identifiés par les codes susmentionnés.

2. Description du problème

Arrow est en train de rappeler les produits susmentionnés car nous avons reçu des réclamations indiquant que le dispositif de tunnellation fourni avec les kits peut se fissurer lors de son positionnement. Si le dispositif de tunnellation venait à se fissurer, cela pourrait différer l'administration du traitement, le temps d'obtenir un kit de remplacement.

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 concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
- 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) et 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 en compte 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 ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
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

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 :

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

Téléphone : +33 (0) 5 62 18 79 41
E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

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.

ARROW s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées.

Au nom d'ARROW,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director of Quality International.

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE MESURE
CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

**AVIS DE SÉCURITÉ D'ARROW
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"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que 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 :	Kit de cathétérisme antérograde, accès à long terme Arrow® NextStep® Kit de cathétérisme pour hémodialyse, accès à long terme Arrow® Edge®	
RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez 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 de retour soit clairement visible sur le colis de retour. • Veuillez 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 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	Téléphone / Fax
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	TITRE/FONCTION
DATE	