

15 AVR 2014

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

<b>Arrow International</b>							
<b>TYPE D'ACTION :</b>		Rappel					
<b>RÉFÉRENCE ARROW :</b>		RD1402-001					
<b>NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :</b>							
Kits PSI, Kits multi-lumières/PSI, Kits CVC/PSI							
Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch
AD-09903	71F13G0264	AK-09903-S	RF3064956	BR-99703	71F13G1079	LU-09903	71F13H0579
AD-09903	71F13H1023	ASK-09903-BW	23F13G0168	BR-99703	71F13H1028	NL-09903-S	23F13G0630
AD-09903-S	71F13J0497	ASK-09903-BW	23F13G0810	BR-99703	71F13J0045	NR-09903-S	23F13G0180
AK-09903-A	23F13G0162	ASK-09903-CMC	23F13G0343	CDC-09903-1A	23F13G0642	SE-15854-L	71F13G0289
AK-09903-J	23F13G0400	ASK-09903-CMC	RF3064673	CDC-09903-1A	RF3065316	SG-09903	71F13G0231
AK-09903-JJ	71F13H0567	ASK-09903-NKC	23F13G0336	DE-S22853-KOB	71F13J0941	SG-09903	71F13G0499
AK-09903-JJ	71F13H1139	ASK-09903-TJ	23F13G0567	HL-15703-SK	71F13G0205	SG-09903	71F13H0238
AK-09903-JJ	71F13J0443	BB-09903-C	71F13G0263	HL-15703-SK	71F13H0192	SG-09903	71F13H1099
AK-09903-JJ	71F13K0012	BB-09903-C	71F13G1174	HL-15703-SK	71F13H0882	SG-09903	71F13J0212
AK-09903-LFSP	RF3065449	BB-09903-C	71F13H0178	HL-15703-SK	71F13J0134	SI-09903-E	RF3064710
AK-09903-S	23F13G0204	BB-09903-C	71F13H1142	LU-09903	71F13G0270	SI-09903-E	RF3064915
AK-09903-S	23F13H0195	BE-S25854-SEL	71F13G0731	LU-09903	71F13G0760	SU-09903-C	71F13G0765
AK-09903-S	RF3064511	BR-09903-S	71F13J0043	LU-09903	71F13H0206		

Cher/Chère client(e),

### 1. Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International, Inc. (« Arrow ») a publié un avis de rappel volontaire concernant les produits identifiés par les codes susmentionnés.

### 2. Description du problème

Arrow est en train de rappeler les produits susmentionnés en raison d'un dommage observé lors d'une inspection interne réalisée dans les locaux de ARROW sur l'extrémité du dilateur fourni dans les kits susmentionnés. Tout dommage au niveau de l'extrémité peut entraîner des lésions vasculaires.

### 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 de 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**

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 Giulioli

**Téléphone :** +33 (0) 5 62 18 79 41

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

**E-mail :** [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto: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,  
Karen Boylan*

---

**Karen Boylan**  
VP QA & RA, International

N° de client \_\_\_\_\_

Annexe 1

**CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE  
DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ  
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**AVIS DE SÉCURITÉ D'ARROW 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](mailto: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 <b>AUCUN</b> 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.  <b>N° d'autorisation de retour _____</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS**

NOM COMMERCIAL DES PRODUITS CONCERNÉS :	Kits PSI, Kits multi-lumières/PSI, Kits CVC/PSI	
RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Veillez joindre une copie du <b>formulaire d'accusé de réception dûment complété</b> dans le colis de retour contenant les unités à retourner.</li> <li>Assurez-vous que le <b>numéro autorisation de retour</b> soit <b>clairement visible</b> sur le colis de retour.</li> <li>Veillez étiqueter les retours avec la mention « <b>Retours suite à une mesure corrective de sécurité</b> ».</li> </ul>		

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

<b>NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HÔPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ)</b>	
<b>ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>Téléphone / Fax</b>
<b>FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :</b>	<b>TITRE/FONCTION</b>
<b>DATE</b>	