

Arrow International Inc. (« Arrow »)  
c/o Teleflex,  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone  
Co. Westmeath, Irlande

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

Nom commercial du produit concerné :	Kit de cathéter à ballonnet intra-aortique ARROW® FiberOptix™
Type d'action :	Rappel
Référence Arrow :	EV1501-085
Code produit	Lot
IAB-05840-LWS	18F14M0001

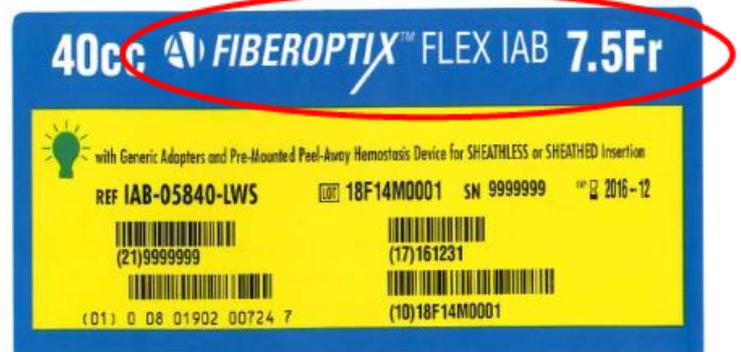
Cher client,

**1. Informations détaillées sur les produits concernés**

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

**2. Description du problème**

Arrow rappelle le produit mentionné ci-dessus en raison d'une incohérence au niveau de l'étiquetage. Comme indiqué sur la figure, l'étiquette du produit sur l'emballage extérieur identifie de manière erronée le produit fini comme « FiberOptix Flex IAB 7.5Fr » (entouré en rouge) au lieu d'indiquer la mention correcte « FiberOptix IAB 8Fr » pour le code produit IAB-05840-LWS. Toutes les autres étiquettes sur le produit affichent la taille correcte et le produit inclus dans l'emballage est le FiberOptix IAB 8Fr.



Il est improbable que l'étiquetage incorrect sur la boîte extérieure entraîne une blessure du patient car tous les étiquetages internes, y compris les étiquettes des sachets et les documents identifient correctement l'IAB comme un cathéter IAB-05840-LWS, 8 Fr 40 cc. Tous les composants dans le kit sont corrects pour un usage de ce cathéter IAB. Le risque le plus raisonnablement attendu est un léger retard dans la prise en charge du patient.

Arrow rappelle ce lot dans une volonté de fournir à ses clients et à leurs patients des produits de haute qualité.

**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) et retourner ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionnés dans l'annexe.
3. Si vous avez en stock des produits concernés, 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 alors ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e) ci-après.

4. Nous vous contacterons afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquerons 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 à votre colis à retourner.
5. Arrow (ou votre revendeur local) émettra un échange dès 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 ci-dessous.
3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Arrow dans les cas où Arrow a 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 :

**Contact Qualité** : Carine Fournier  
**FAX** : 05 62 18 79 82

**Téléphone** : 05 62 18 79 17  
**E-mail** : [productcomplaints.france@teleflex.com](mailto:productcomplaints.france@teleflex.com)

Arrow s'est engagée à fournir des produits de qualité, sûrs 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 Clientèle.

*Au nom d'Arrow International, Inc.*

*Karen Boylan*

---

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

Annexe 1

N° de client : \_\_\_\_\_

**CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE  
DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

Référence Teleflex EV1501-085

**Formulaire d'accusé de réception**

**AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE**

**Veillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :**

**FAX :** 05 62 18 79 82

**E-mail :** productcomplaints.france@teleflex.com

**Veillez cocher la case appropriée :**

<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 <b>COMPORTE</b> 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.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>N° d'autorisation de retour (NAR) _____</b> </div>	

**Veillez indiquer CLAIEMENT en majuscules les informations de retour ci-dessous :**

<b>Nom des produits concernés :</b>	Kit de cathéter à ballonnet intra-aortique ARROW® FiberOptix™	
<b>Référence produit</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité (retournée)</b>
IAB-05840-LWS	18F14M0001	

**Instructions de retour :**

- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « Retours suite à une mesure corrective de sécurité ».
  - Veuillez joindre aux produits retournés une copie de ce formulaire (avec mention du numéro NAR).
- Les retours ne s'accompagnant pas de TOUS les documents nécessaires ne pourront PAS être traités.

<b>Nom de l'établissement - (hôpital, organisme de soins de santé, etc.)</b>	
<b>Adresse de l'établissement :</b>	<b>Adresse e-mail :</b>
	<b>Numéro de téléphone :</b>
<b>Formulaire complété par :</b>	
<b>Nom en majuscules :</b>	<b>Cachet de l'établissement :</b>
<b>Signature :</b>	
<b>Date :</b>	