

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

31 juillet 2015

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Nom commercial du produit concerné :		Kits PICC ARROW® International avec gaine pelable	
Type d'action :		Rappel	
Référence Arrow :		1505-07	
Produit	Produit	Produit	Produit
ASK-02041-SEH1	CA-05052-HP	CDC-34052-VPS	EU-05552-HPMSB
ASK-04001-DU4	CA-05052-HPX	CDC-35041-VPS	FR-04041*
ASK-04052-AC	CDC-02041-MK1A	CDC-35052-VPS	FR-04041-CF*
ASK-05041-LM4	CDC-04041-HPK1A	CDC-35541-VPS	FR-05041*
ASK-05052-SFL	CDC-04052-HPK1A	CDC-35552-VPS	FR-05041-CF*
ASK-05541-MS2	CDC-05041-HPK1A	EU-04041-HP	FR-05541-CF*
ASK-05541-MS3	CDC-05052-HPK1A	EU-04041-HPMSB	PI-01451-LS
ASK-15552-LM2	CDC-05541-HPK1A	EU-04052-HPMSB	PI-01451-LS5
ASK-15552-MS3	CDC-05542-HPK1A	EU-05041-HPMSB	PK-01451-WS
ASK-35041-JHVA	CDC-05552-HPK1A	EU-05052-HPMSB	PK-01451-WSSP
CA-05041-HP	CDC-15552-HPK1A	EU-05541-HP	UK-05041-HPMIN
CA-05041-HPX	CDC-34041-VPS	EU-05541-HPMSB	
Numéros de lot :		Voir l'Annexe 2	

* Seules ces références sont commercialisées en France

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

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

Description du problème

Arrow rappelle certains lots des produits susmentionnés car l'embase du cathéter pelable pourrait se détacher prématurément lorsque l'utilisateur commence à séparer la gaine du cathéter. Bien que ce problème n'expose le patient à aucun risque significatif, il pourrait cependant avoir pour effet de différer le positionnement du cathéter et donc, le traitement.

Arrow rappelle ces produits dans une volonté de fournir à ses clients et à leurs patients les produits de la meilleure qualité possible.

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. Retournez immédiatement ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e).
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) procédera à 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.

Arrow International Inc. (« Arrow »)

Arrow informe tous ses clients, les employés d'Arrow et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

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.

Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 19 79 41

E-mail : 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 Qualité.

Au nom d'Arrow International, Inc.

Karen Boylan

Karen Boylan VP, Global RAQA

Annexe 1

N° de client : _____

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

Référence Teleflex 1505-07

Formulaire d'accusé de réception

AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE

Veuillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

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

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

Nom des produits concernés :	Kits PICC ARROW® International avec gaine pelable	
Référence produit	Numéro de lot	Quantité (retournée)

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.

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

Attachment 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
ASK-02041-SEH1	23F14H0517	CA-05052-HPX	23F14J0077	CDC-05052-HPK1A	23F15F0662	EU-04041-HP	71F14M0678	FR-04041-CF	71F15A1660	
	23F14L0941		23F15C2282	23F14H0328	71F15A0395		71F15B1938			
	23F14B1232	CDC-05541-HPK1A	23F14D0456	23F14C0598	71F15C0214		71F15D0235			
	23F15A1523		23F14C0059	23F14F1505	71F15D0053		71F14L1345			
ASK-04001-DU4	23F14A1779	CDC-02041-MK1A	23F14E1213	CDC-05542-PK1A	23F14K1025	EU-04041-HPMSB	71F15D1075	FR-05041	71F15D1077	
	23F14G1295		23F14G1470		23F15B0400		23F14C0576		71F15E0455	
	23F14J0973		23F14H1111	23F14F1507	23F14F0115		71F14K1571			
	23F14M0791		23F14J0613	23F14M0440	23F14G1130		71F14F1786			
ASK-04052-AC	23F15A1171	CDC-05552-HPK1A	23F15A0149	CDC-15552-HPK1A	23F14F0364	EU-04052-HPMSB	23F14F0504	FR-05041-CF	71F14G1690	
ASK-05041-LM4	23F14H0848		23F15D0507		23F14L0838		23F14D0713		71F14F1844	
	23F14F0370		23F14J1512		23F14H0331		23F14C0575		71F14E2043	
	23F15C2435		23F15C0302		23F15B0401		23F14D0724		71F14K0639	
	23F14L0090	23F15B0399	23F15D0938	23F14E1493	71F15B1937					
ASK-05052-SFL	23F14G1072	CDC-04041-HPK1A	23F14C1096	CDC-34041-VPS	23F15D0313	EU-05052-HPMSB	23F14F0716	FR-05041-CF	71F14L0577	
	23F14M0774		23F14H1112		23F14D0281		23F14M1010		71F14L1347	
	23F15D0622		23F14C0640		23F14E1325		23F15D1420		71F15A1302	
ASK-05541-MS2	23F14H0920	CDC-34052-VPS	23F14F1497	CDC-35041-VPS	23F14G0091	EU-05541-HP	71F14H0351	FR-05541-CF	71F15B0662	
	23F14J1382		23F15A1857		23F14D0282		71F14H0947		71F15D0681	
	23F15A0038		23F15D0830		23F14H0498		71F14G0365		71F14J1860	
ASK-05541-MS3	23F15C1236	CDC-04052-HPK1A	23F14G1471	CDC-35052-VPS	23F14H1312	EU-05541-HP	71F14H1396	FR-05541-CF	71F14F1785	
ASK-15552-LM2	23F14E1373		23F14M0038		23F14D0285		71F14J0869		71F15A0300	
	23F14E1124		23F14J1312		23F14B1144		71F14K0082		71F15C2011	
	23F14F0441		23F15A1604		23F14G0095		71F14F1358		23F14J0437	
	23F14G1226	23F15B2002	23F14H1314	71F14K0622	23F14K0406					
ASK-15552-MS3	23F15C1237	CDC-05041-HPK1A	23F15E1025	CDC-35541-VPS	23F14E1469	EU-05541-HP	71F14K1332	PI-01451-LS	23F14B0935	
			23F14J1546		23F14A1419		23F14E1261		71F15A1289	23F14H1535
			23F14L0882		23F14C0643		23F14J1390		71F15C1137	23F15A0278
ASK-35041-JHVA	23F14H0301	CDC-05052-HPK1A	23F14F1504	CDC-35552-VPS	23F14E1262	EU-05541-HPMSB	71F15A1984	PK-01451-WS	23F15D0907	
CA-05041-HP	23F14E1093		23F14J0221		23F14H0510		71F15B0638		23F14F0326	
	23F14J0415		23F14J1513		23F14B1128		71F15D0272		23F14K1016	
	23F14B0844		23F14L1144		23F14C0473		71F15A0152		23F14G1587	
	23F14L0810	23F14E0791	23F14D0308	71F14M0141	23F15A1813					
CA-05041-HPX	23F14K1361	CDC-05052-HPK1A	23F14E0406	CDC-35552-VPS	23F14J1391	EU-05541-HPMSB	71F15D1059	PK-01451-WS	23F14D0042	
	23F14M0484		23F14E1215		23F14F0780		23F14D0217		23F15D0284	
	CA-05052-HP		23F14L0187		23F14G1458		23F14H0512		23F14D1125	23F14J0358
23F15D0881		23F15D1232	71F14K0081	23F14B1013	23F14F0106					
23F14J1048		23F14J0617	71F14J1087	23F14F0510	23F15A0388					
		23F14K0537	71F14K0628	71F14K1569	23F15D0046					
23F14J0076	23F15A0695	71F14L0323	71F15D0052	71F14G0670						
23F15D0882	23F14L1146	71F15D0234	71F14J1086	71F14K1035						
23F15F0193	23F15C0992	71F14L0762	71F14H0374	71F14K0409						
	23F15A0691	71F15B0648	71F14K1198	71F14L1351						