

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

4 Novembre 2015

## URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	Kits PICC ARROW® International avec composant GLIDETHRU®			
<b>Type d'action :</b>	Rappel			
<b>Référence Arrow :</b>	TG3600013/EIF			
<b>Codes de produit</b>				
ASK-45552-RWJ3	CDC-35052-VPS	CDC-44052-HPK1A	EU-25041-HPMSB	UK-00420-RCHT
AU-00420-MAJO	CDC-35063-HPK1A	CDC-44063-HPK1A	EU-25052-HPMSB	UK-00420-THT
CDA-45041-HPK1A	CDC-35541-HPK1A	CDC-45052-HPK1A	EU-25063-HPMSB	UK-04041-RDEH
CDA-45052-HPK1A	CDC-35541-SVPS1	CDC-45063-HPK1A	EU-25541-HPMSB	UK-05041-MSB
CDC-34041-HPK1A	CDC-35541-VPS	CDC-45552-HPK1A	EU-25552-HPMSB	UK-05041-RDEH
CDC-34041-VPS	CDC-35552-HPK1A	CDC-45552-S	IB-01652	UK-05052-RCHT
CDC-34052-HPK1A	CDC-35552-VPS	CDC-45563-HPK1A	PL-00740	PL-00750
CDC-34052-VPS	CDC-35563-S	EU-00740-45	PR-35552-HPHNL	PL-00755
CDC-35041-HPK1A	CDC-35563-VPS	EU-00750-45	PR-35552-HPHNM	<b>Numéros de lot – Voir l'Annexe 2</b>
CDC-35041-VPS	CDC-41563-JX1A	EU-02041-ML	PR-35563-HPHNL	
CDC-35052-HPK1A	CDC-43552-JX1A	EU-24041-HPMSB	PR-45563-HPHNM	
CDC-35052-L1A	CDC-44041-HPK1A	EU-24052-HPMSB	UK-00420-MID	

Cher/Chère client(e),

### 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 afin d'offrir à ses clients et leurs patients des produits d'une qualité optimale.

### 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 41

Téléphone : 05 62 18 79 41  
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 Qualité.

*Au nom d'Arrow International, Inc.*

*Padraig Hegarty*

---

*Padraig Hegarty – Sr. Director QA*

Annexe 1

N° de client : \_\_\_\_\_

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

Référence Teleflex TG3600013/EIF

### 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 <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; display: inline-block; padding: 5px 20px;">           N° d'autorisation de retour (NAR) _____         </div>	

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

<b>Nom des produits concernés :</b>	Kits PICC ARROW® International avec composant GLIDETHRU®	
<b>Référence produit</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité (retournée)</b>

**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>	

## Appendix 2

Product Code	Batch / Lot #	Product Code	Batch / Lot #	Product Code	Batch / Lot #
ASK-45552-RWJ3	23F15F1619	CDC-35552-HPK1A	23F15F0668	EU-25052-HPMSB	71F15F1732
	23F15E1205	CDC-35552-VPS	23F15F0602		71F15B1881
AU-00420-MAJO	71F15F2114		23S15G1084		23S15G0070
	71F15D0276	CDC-35563-S	23C15G1437		71F15D0224
CDA-45041-HPK1A	23F15G0196	CDC-35563-VPS	23S15G1122		EU-25063-HPMSB
CDA-45052-HPK1A	23F15G0196	CDC-41563-JX1A	23S15G1122	EU-25541-HPMSB	71F15G2081
	23F15F1639		23F15F0041		71F15F1731
CDC-34041-HPK1A	23F15G0516	CDC-43552-JX1A	23F15F1309	EU-25552-HPMSB	71F15C1593
CDC-34041-VPS	23F15F1166	CDC-44041-HPK1A	23F15D1864		71F15F1729
	23F15F1732	CDC-44052-HPK1A	23F15D1007		71F15C1347
	23F15G0318		23F15F0774		71F15B1890
CDC-34052-HPK1A	23F15E0775	CDC-44063-HPK1A	23F15A0211		71F15C0352
CDC-34052-VPS	23F15F1164	CDC-45052-HPK1A	23F15E0310	IB-01652	71F15D0582
	23F15G0038	CDC-45063-HPK1A	23F15A0210		71F15F2118
	23S15G0321	CDC-45552-HPK1A	23F15D1869		71F15D1559
CDC-35041-HPK1A	23F15F0663		23F15G1244	71F15E1399	
CDC-35041-VPS	23F15F1519	CDC-45552-S	23C15G1441	PL-00740	14F15B0335
	23F15F1847	CDC-45563-HPK1A	23F15A0714	PL-00750	14F15F0305
CDC-35052-HPK1A	23F15F0281	EU-00740-45	71F15H0123	PR-35552-HPHNL	14F15F0306
	23F15F0281		71F15F1821	PR-35552-HPHNM	23F15F0070
	23F15F1415		71F15G1318	PR-35563-HPHNL	23F15F0071
	23F15G0035		71F15D1273		23F15B1911
CDC-35052-L1A	71F15G1318		23F15C1104		
CDC-35052-VPS	23F15F1729	EU-02041-ML	71F15G2073	PR-45563-HPHNM	23F15G0105
	23S15F1986	EU-24041-HPMSB	71F15F1737		23F15A1451
	23S15G1089		71F15C1592	UK-00420-MID	71F15G2078
	23S15G1091	71F15D0578	71F15G1517		
	23R15F0003	71F15H0646	71F15C1811		
	23F15F0595	71F15G2080	71F15D0655		
	23F15F1729	71F15F1730	UK-00420-RCHT	71F15F2120	
	23F15F1972	71F15B1889	UK-00420-THT	71F15F2116	
	23F15F1978	71F15C1621		71F15C1812	
	23S15G0316	71F15D0581	UK-04041-RDEH	71F15D0051	
	CDC-35063-HPK1A	23F15G0071	71F15C0130	UK-05041-MSB	71F15F1735
CDC-35541-HPK1A	23F15F0667	71F15D1772	UK-05041-RDEH	71F15C1623	
CDC-35541-SVPS1	23S15G1242	71F15F0003	UK-05052-RCHT	71F15C1619	
CDC-35541-VPS	23F15F1167	71F15F1736		71F15D0683	
CDC-35552-HPK1A	23F15E0781	EU-25041-HPMSB	71F15C0812	UK-05052-RCHT	71F15E1400