

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

19 février 2016

## URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	Kits de cathéter à ballonnet intra-aortique et kits pour insertion percutanée ARROW® International
<b>Type d'action :</b>	<b>Rappel</b>
<b>Référence Arrow :</b>	EIF1507-33

Codes produit			
FiberOptix Ultra 8 IAB : 8Fr 30cc	IAB-05830-LWS	Ultra 8 IAB : 8Fr 30cc	IAB-05830-U
FiberOptix Ultra 8 IAB : 8Fr 40cc	IAB-05840-LWS	Ultra 8 IAB : 8Fr 40cc	IAB-05840-U
Plateau pour insertion 5800 et 6800 Series IAB	IAK-06845	UltraFlex IAB : 7,5Fr 30cc	IAB-06830-U
Plateau pour insertion pour IAB-S730C	IAK-S7IT	UltraFlex IAB : 7,5Fr 40cc	IAB-06840-U
RediGuard IAB : 7Fr 30cc	IAB-S730C		
Numéros de lot			
<b>Voir l'Annexe 2</b>			

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 est en train de rappeler ces produits du fait d'une possible désolidarisation entre le corps de la gaine et son embase. Le cas échéant, le dispositif pourrait provoquer un saignement. Si ce saignement n'était pas rapidement pris en charge, il pourrait entraîner la perte d'un volume sanguin important ou une exsanguination. Cette situation pourrait également entraîner un retard dans l'administration du traitement, une interruption du traitement ou l'échec de la thérapie par BIA.

Arrow rappelle ces lots 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 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 – VP, QA*

Annexe 1

N° de client : \_\_\_\_\_

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

Réf. Teleflex EIF1507-33

### 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;"> <b>N° d'autorisation de retour (NAR) _____</b> </div>	
<small>(Nous vous communiquerons ce n° après réception de votre formulaire dûment complété)</small>	

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

Nom des produits concernés :	Kits de cathéter à ballonnet intra-aortique et kits pour insertion percutanée ARROW® International	
<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.

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 :

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch
IAB-05830-LWS	18F14A0031	IAB-05830-U	18F14J0038	IAB-05840-LWS	18F14H0009	IAB-05840-LWS	18F15E0003
	18F14A0032		18F14K0012		18F14H0030		18F15E0011
	18F14A0033		18F14K0019		18F14H0054		18F15E0014
	18F14D0066		18F15D0030		18F14H0055		18F15E0023
	18F14E0018		18F15E0017		18F14H0060		18F15E0029
	18F14E0072		18F14A0025		18F14H0061		18F15E0037
	18F14F0067		18F14A0026		18F14J0003		18F15F0011
	18F14F0079		18F14A0030		18F14J0005		18F15F0017
	18F14G0045		18F14A0049		18F14J0037		18F15F0021
	18F14G0046		18F14A0050		18F14K0006		18F15F0032
	18F14G0081		18F14A0051		18F14M0001		18F15G0001
	18F14H0037		18F14A0054		18F14M0014		18F15G0013
	18F14J0023		18F14A0057		18F14M0032		18F15G0021
	18F14L0014		18F14A0066		18F15A0005		18F15G0028
	18F14M0033		18F14A0067		18F15A0011		18F15G0034
	18F15A0010	18F14D0045	18F15A0026		18F15H0010		
	18F15B0015	18F14E0004	18F15A0034		18F15H0015		
	18F15C0004	18F14E0006	18F15B0005		18F15H0021		
	18F15C0023	18F14E0016	18F15B0008		18F15H0024		
	18F15D0025	18F14E0017	18F15B0010		18F15H0033		
	18F15D0052	18F14E0052	18F15B0018		18F15J0013		
	18F15E0020	18F14F0017	18F15B0020		18F15J0028		
	18F15F0002	18F14F0047	18F15B0027		18F15J0038		
	18F15F0039	18F14F0049	18F15C0002		18F15J0044		
	18F15G0005	18F14F0080	18F15C0007		18F15J0049		
	18F15G0015	18F14G0003	18F15C0010		18F15K0001		
	18F15H0006	18F14G0004	18F15C0015		18F15K0007		
	18F15H0037	18F14G0021	18F15C0024		18F15L0002		
	18F15H0051	18F14G0037	18F15C0030		18S14G0068		
	18F15J0026	18F14G0055	18F15C0036		18S14M0001		
	18F15L0007	18F14G0056	18F15D0017		18S15C0002		
	18S14G0046	18F14G0068	18F15D0032		18F14B0044		
	18S15A0021	18F14G0070	18F15D0034		18F14B0045		
IAB-05830-U	18F14E0030	18F14G0071	18F15D0043	IAB-05840-U	18F14E0060		
	18F14H0019	18F14G0076	18F15D0049		18F14F0019		

Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch	Product Code	Batch				
IAB-05840-U	18F14G0067		18F13M0021		18F15B0021		18F14C0028				
	18F14H0002		18F14A0012		18F15C0006		18F14E0039				
	18F14J0026		18F14A0013		18F15C0011		18F14E0055				
	18F15A0033		18F14A0015		18F15C0027		18F14E0058				
	18F15B0009		18F14A0016		18F15D0010		18F14F0035				
	18F15B0019		18F14A0044		18F15D0019		18F14F0038				
	18F15C0012		18F14A0047		18F15D0045		18F14F0054				
	18F15D0016		18F14B0042		18F15E0002		18F14G0057				
	18F15D0037		18F14B0043		18F15E0012		18F14G0077				
	18F15D0044		18F14D0068		18F15F0008		18F14H0011				
	18F15F0001		18F14E0005		18F15F0028		18F15B0023				
	IAB-06830-U		18F13M0016		IAB-06840-U		18F14E0007	IAB-06840-U	18F15F0038	IAB-S730C	18F15C0001
			18F14A0017				18F14E0031		18F15F0041		18F15C0008
18F14A0018		18F14E0053	18F15G0016	18F15C0026							
18F14A0022		18F14E0069	18F15G0027	18F15D0028							
18F14A0046		18F14F0030	18F15H0005	18F15F0027							
18F14E0054		18F14F0031	18F15H0020	18F15F0037							
18F14E0070		18F14F0066	18F15H0032	18F15G0003							
18F14G0038		18F14G0020	18F15H0041	18F15G0011							
18F14G0078		18F14G0039	18F15J0007	18F15G0032							
18F14H0007		18F14G0066	18F15J0010	18F15H0046							
18F14J0007		18F14H0003	18F15J0021	18F15M0009							
18F14J0025		18F14H0010	18F15J0029	18F14A0037							
18F14K0016		18F14H0023	18F15J0039	18F14B0040							
18F15A0035		18F14H0024	18F15J0056	18F14E0027							
18F15B0006		18F14H0056	18F15K0016	18F14F0027							
18F15B0014		18F14J0006	18F15K0032	18F14F0028							
18F15C0019		18F14J0016	18F15L0001	18F14A0028							
18F15E0028		18F14J0027	18F15L0010	18F14B0008							
18F15F0016		18F14J0051	18F14A0041	18F14D0003							
18F15G0007		18F15A0008	18F14C0003								
18F15H0009		18F15A0015	18F14C0006								
18F15H0035		18F15A0023	18F14C0021								
IAB-06840-U		18F13M0017	18F15B0003			18F14C0026					
		18F13M0019	18F15B0007			18F14C0027					