

Arrow International
 c/o Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Westmeath, Irlande

24 avril 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

| | |
|--|---------------------------------|
| Type d'action | Rappel |
| Référence Teleflex | EIF-000346 |
| Nom commercial | Kits PICC et JACC Arrow® |
| Référence produit/Numéro de lot | Voir l'annexe 2 |

Cher client,

Arrow International a volontairement publié un rappel concernant les produits identifiés par les codes de produit et les numéros de lot répertoriés à l'Annexe 2.

Description du problème et mesures immédiates requises

Le film de scellement n'indique pas la bonne date d'expiration du produit qu'il renferme. Ce problème pourrait entraîner l'utilisation par inadvertance d'un dispositif périmé. Cette situation pourrait entraîner diverses complications, dont des problèmes de biocompatibilité/toxicité dus aux composants chimiques, une réaction allergique/irritation, une pyrogénicité, une efficacité antimicrobienne réduite, un traitement inefficace ou un retard dans l'administration du traitement.

Aucun préjudice côté patient lié à ce problème n'a été rapporté. Les produits dont les codes de produit et les numéros de lot ne sont pas mentionnés à l'Annexe 2 ne sont pas concernés par ce rappel.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

Vous devez uniquement respecter la liste de mesures correspondant à l'emplacement de votre dispositif, comme suit :

| Emplacement du dispositif | Numéro de la liste de mesures |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Structures médicales | 1 |
| Distributeurs | 2 |

Numéro de la liste de mesures 1 – Structures médicales

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 avez un stock de produits concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (annexe 1). Veuillez contacter le service clientèle en composant le numéro de téléphone mentionné ci-après et le service clientèle vous enverra un numéro de retour. Veuillez noter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception et immédiatement renvoyer ce formulaire au service clientèle.
3. Si vous n'avez pas de stock de produits concernés par cette mesure corrective, 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) ci-après.

4. Teleflex (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit dès réception des produits concernés retournés.

Numéro de la liste de mesures 2 – Distributeurs

1. Transmettez cet avis de sécurité 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. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Veuillez cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine. Vous pourrez ensuite retourner tous les produits concernés à Teleflex. Pour consulter la liste des codes & lots concernés, veuillez vous reporter à l'annexe 2.
3. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Teleflex 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 Service Clientèle.
4. 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 Teleflex dans les cas où Teleflex a directement distribué les produits concernés.
5. Si vous avez continué à distribuer ces produits en dehors de votre pays, veuillez le signaler à Teleflex en envoyant un e-mail à l'adresse e-mail ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone EEE/CH/TK, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer à Teleflex la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex 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. Maintenez la diffusion de cet avis jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises dans votre organisation.

Contact

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

Service Clientèle :

Contact : Carine Fournier Téléphone : 05 62 18 79 41

FAX : 05 62 18 79 82 E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

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 Teleflex dans les cas où Teleflex a directement distribué les produits concernés. Teleflex s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs 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,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Manufacturing)

Annexe 1

N° de client

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

**AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL PUBLIÉ PAR TELEFLEX –
AVIS À PRENDRE EN COMPTE IMMÉDIATEMENT**

Réf. EIF-000346

VEUILLEZ IMMÉDIATEMENT RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : 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 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. N° d'autorisation de retour (RAN) : _____ |
|--|--|

VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT LES QUANTITÉS.

| REFERENCE PRODUIT | NUMERO DE LOT | QUANTITE (retournée) |
|-------------------|---------------|----------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- Veuillez joindre une copie du **formulaire d'accusé de réception dûment complété** dans le colis de retour contenant les unités à retourner
- Assurez-vous que le **numéro RAN soit clairement visible** sur le colis de retour.
- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « **Retours suite à une mesure corrective de sécurité** »

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

| | |
|--|----------------------|
| NOM DE L'ETABLISSEMENT (EX. NOM DE L'HOPITAL, DE L'ORGANISME DE SOINS DE SANTÉ) | |
| | |
| ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT | Téléphone/Fax |
| | |
| FORMULAIRE COMPLETE PAR : | Cachet |
| NOM EN MAJUSCULES : _____ | |
| SIGNATURE : _____ | |
| DATE | |

Appendix 2 - Product Codes and Lots in Scope

| Product Code | Batch | Product Code | Batch |
|-----------------|------------|----------------|------------|
| CDA-44041-HPK1A | 23F16L0434 | JR-42563-HPHNM | 13F17F0099 |
| | 23F17B0138 | | 13F17H0110 |
| | 23F17B0138 | | 13R17F0099 |
| | 23F18F0264 | PR-44041-BAS | 13F17F0101 |
| 23F18F0470 | 13F18B0451 | | |
| 23F17F0331 | 13F18F0771 | | |
| CDA-44052-HPK1A | 23F17J0017 | PR-44052-BAS | 13R17F0101 |
| | 23F17K0232 | | 13F17F0103 |
| | 23F17L0593 | | 13F18C0265 |
| CDA-44063-HPK1A | 23F16M0330 | | 13R17F0103 |
| CDA-45041-HPK1A | 23F17J0249 | PR-44063-BAS | 13F17K0129 |
| | 23F18E0349 | | 13R17K0129 |
| CDA-45052-HPK1A | 23F17D0458 | PR-45041-BAS | 13F17F0105 |
| | 23F17H0763 | | 13F18E0222 |
| | 23F18F0083 | | 13R17F0105 |
| CDA-45063-HPK1A | 23F18E0693 | PR-45063-BAS | 13F17J0203 |
| CDA-45541-HPK1A | 23F17B0665 | | 13R17J0203 |
| | 23F18F0633 | PR-45541-BAS | 13F17F0107 |
| CDA-45552-HPK1A | 13F18C0264 | | |
| CDA-45563-HPK1A | 23F18E0352 | | 13R17F0107 |
| JR-42041-HPHNM | 13F17F0097 | PR-45552-BAS | 13F17F0108 |
| | 13F17G0440 | | 13F17K0237 |
| JR-42052-HPHNM | 13F16H0359 | | 13F18D0384 |
| | 13R16H0359 | 13R17F0108 | |
| JR-42063-HPHNM | 13F17C0327 | PR-45563-BAS | 13R17K0237 |
| | 13R17C0327 | | 13F17F0109 |
| JR-42541-HPHNM | 13F17F0098 | | 13R17F0109 |
| JR-42552-HPHNM | 13F16K0180 | | |
| | 13R16K0180 | | |