

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

25 juin 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action		AVIS D'INFORMATION			
Référence Teleflex		EIF-000362			
Nom commercial		Kit de Cathétérisme Artériel			
Code de produit	Numéro de lot	Code de produit	Numéro de lot	Code de produit	Numéro de lot
DE-00820-BAB	71F19B0185	MONZINO-00818	71F19B0193	SAC-00820	71F19B0791
	71F19C1754		71F19C0971		71F19C0256
	71F19C2474	NL-00520-MUMC	71F19B0303		71F19C0257
DE-00820-MKHS	71F19C0729	SAC-00520	71F19A2184		71F19C0463
DE-00820-MSG	71F19C0818		71F19B0021		71F19C0464
DE-00820-OLD	71F19B0184		71F19C0255		71F19C0466
	71F19C1165	71F19C1529	71F19C1520		
	71F19C1782	71F19C2501	71F19C1521		
DE-00820-UB	71F19C0809	SAC-00522	71F19C1025		71F19C2023
	71F19C2898		71F19C1687		71F19C2024
DE-00820-VB	71F19C0929	SAC-00524	71F19C1404	SAC-00822	71F19A1924
	71F19C2545	SAC-01218	71F19C0742		71F19C0796
DE-01618-OLD	71F19B0304	SAC-01222	71F19C1651		

Cher client,

Arrow International a volontairement publié un avis de sécurité concernant un dispositif médical concernant les produits identifiés par les codes de produit et les numéros de lot ci-dessus.

Description du problème et mesures immédiates requises

Arrow International publie volontairement un avis de sécurité concernant un dispositif médical concernant ces produits car ils pourraient contenir le mauvais mode d'emploi, ce qui pourrait avoir pour effet de différer la procédure.

- Ces Kits de Cathétérisme Artériel pourraient contenir une copie d'un mode d'emploi se rapportant au Produit de Cathétérisme Péridural. Un mode d'emploi est emballé dans une boîte contenant dix kits. Ce problème devrait être immédiatement constaté par l'utilisateur final clinique.
- Examinez votre stock et, si vous êtes en possession du mauvais mode d'emploi, vous pouvez télécharger une copie du bon mode d'emploi en cliquant sur le lien suivant : <http://teleflex.link/SZ-00520-106A> ou contacter votre représentant du Service Clientèle qui vous remettra une copie en remplacement du mauvais mode d'emploi.

Aucun préjudice côté patient en rapport avec ce problème n'a été rapporté.

Les produits dont les codes de produit et les numéros de lot ne sont pas mentionnés ci-dessus ne sont pas concernés par cet avis de sécurité concernant un dispositif médical.

Ces produits ne sont pas rappelés et vous pouvez continuer à les utiliser en tenant compte de cet avis d'information.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cet avis.

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

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un produit concerné par cet avis de sécurité concernant un dispositif médical. Veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation et, s'il vous reste du stock, veuillez consulter et suivre les instructions figurant à la première page de cet avis. Veuillez transmettre cet avis aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.

Numéro de la liste de mesures 2 – Distributeurs

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. S'il vous reste du stock, veuillez consulter et suivre les instructions figurant à la première page de cet avis. Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre pays, veuillez avertir Teleflex par retour d'e-mail à l'adresse e-mail ci-dessous. 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 Teleflex.

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

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 41

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)