

Teleflex Medical s.a.s  
31460 Le Faget - France  
Tél.: 33+ (0)5.62.18.79.40  
Fax: 33+ (0)5.61.83.35.84  
www.teleflex.com  
S.A. au capital de 1 072 934,68 €  
R.C.S. Toulouse B 347 479 883  
Siret 347 479 883 00030

9 février 2009

**A l'attention des pharmaciens responsables des dispositifs médicaux, et des correspondants Materiovigilance**

**Urgent**  
**Avis de sécurité concernant un dispositif médical**  
**(Field Safety Notice)**

<b><u>Nom commercial du produit concerné :</u></b>	Cathéters de CPIA 30/40/50 cc  Connecteurs de volume de CPIA 30/40/50 cc
<b><u>Identifiant FSCA (Field Safety Corrective Action) :</u></b>	
<b><u>Type d'action :</u></b>	RAPPEL DE PRODUIT

**CODES DES PRODUITS CONCERNÉS :**

IAB-04830-U	IAB-04840-U	IAB-05840-U
IAB-05830-LWS	IAB-05830-U	IAB-05840-LWS
IAB-06830-U	IAB-06840-U	IAB-R950-U
IAB-S730C	IAB-S840C	IAK-02691
IAK-02692	IAK-02693	

Madame, Monsieur,

**1. Informations détaillées sur les produits concernés**

Teleflex Medical, par l'intermédiaire de sa filiale Arrow International, a publié un avis de rappel volontaire pour certains lots de produits identifiés ci-dessus. Les numéros de lot concernés sont répertoriés dans l'annexe A de la présente lettre.

**2. Description du problème**

Arrow International a été informé par un petit nombre de ses clients que le connecteur bleu des BIA de 40 cc n'était pas correctement reconnu par le système de contre-pulsion intra-aortique (CPIA). Une défaillance du connecteur de la tubulure de pompe peut entraîner le paramétrage par défaut du volume sur 2,5 cc ou 5 cc (en fonction du modèle) plutôt que sur les volumes appropriés de 30, 40 ou 50 cc.

Si un volume incorrect est insufflé dans la pompe et si l'erreur n'est pas détectée alors que l'assistance par CPIA continue avec ce volume, cela entraînera une faible augmentation, voire aucune augmentation. Par conséquent, l'efficacité thérapeutique sera réduite et le risque d'événements ischémiques augmenté. D'autre part, même dans le cas d'une anti-coagulation, le manque de mouvement du BIA peut entraîner un risque de thrombus sur la surface du BIA. Par conséquent, Teleflex Medical, par l'intermédiaire de sa filiale Arrow International, a publié un avis de rappel volontaire pour ces produits. La FDA et l' AFSSAPS ont été informées de cette mesure.

### **3. Conseil sur les actions à suivre par le personnel médical**

Afin de fournir des produits de qualité supérieure à nos clients, nous leur conseillons de prendre les mesures suivantes :

#### **CONSIGNES DE RAPPEL :**

- Examinez vos stocks et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits concernés.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint en annexe C et le faxer au service clientèle Teleflex/Arrow (numéro indiqué dans le formulaire) qui vous contactera pour organiser le retour du produit.
- Renvoyez tous les produits concernés (frais payés par le destinataire) accompagnés de l'accusé de réception et du formulaire de l'état des stocks remplis.
- Rapportez tous les événements indésirables relatifs aux produits concernés à l'autorité nationale compétente et à Teleflex Medical.

Si vous êtes un distributeur, informez vos clients qui ont reçu les produits concernés par ce rappel en leur faisant parvenir une copie de cet avis de rappel. Envoyez-leur également une copie du formulaire d'accusé de réception. Ce formulaire doit être rempli dans son intégralité, signé et renvoyé au distributeur (vous). En tant que distributeur, vous devez fournir à Teleflex Medical/Arrow International un certificat attestant que tous vos clients concernés ont été contactés dans le cadre de ce rappel.

OU

#### **CONSIGNES D'ATTÉNUATION DES RISQUES :**

Pour les patients actuellement sous CPIA, veuillez suivre les mesures d'atténuation décrites dans l'annexe B.

Si d'autres cathéters/adaptateurs de CPIA ou d'autres systèmes d'assistance ne sont pas disponibles, contactez Teleflex/Arrow pour obtenir une tubulure de rechange et suivez les mesures d'atténuation décrites dans l'annexe B jusqu'à la réception du matériel de rechange. Teleflex/Arrow enverra des tubulures de pompe de rechange dans les plus brefs délais, environ 7 à 10 jours. Ce matériel permettra de remédier aux éventuelles défaillances. Vous pouvez commander la tubulure de rechange auprès du service clientèle Teleflex/Arrow en appelant au 05.62.18.79.40 et demandant des tubulures de pompe de 30 cc (référence : **IAK-02696**), 40 cc (référence : **IAK-02695**) et 50 cc (référence : **IAK-02693**).

Vous trouverez des informations supplémentaires sur le site Web de l'entreprise à l'adresse suivante : [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com).

Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local

ou le service clientèle Teleflex/Arrow au : **05.62.18.79.40**

Nous nous efforçons de vous fournir des produits de cardiologie de qualité et de fiabilité supérieures. Nous regrettons les inconvénients causés par ce problème et vous remercions de votre soutien constant.

#### **4. Action menée par Teleflex Medical/Arrow International**

**Teleflex Medical/Arrow International** informe tous les clients, employés Teleflex Medical et distributeurs potentiellement concernés par cet avis de sécurité.

#### **5. 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.

#### **6. Contact**

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

**Mr Anthony Voirin – Spécialiste produits : 06 86 92 69 56**

Ce rappel est volontaire et tous les organismes de réglementation concernés ont été informés de cette action.

Teleflex Medical/Arrow International regrette tous les inconvénients potentiellement dus à cette situation.

---

Mme Dominique Giulioli  
Responsable Assurance qualité  
et Affaires réglementaires

Documents joints :

Annexe A : Numéros des lots concernés par cet avis

Annexe B : Consignes d'atténuation des risques

Annexe C : Formulaire d'accusé de réception

**ANNEXE A**

**TELEFLEX/ARROW INTERNATIONAL Cathéters de CPIA 30/40/50 cc  
CONNECTEURS DE VOLUME DE CPIA 30/40/50 cc**

**NUMÉROS DE LOTS CONCERNÉS PAR CET AVIS**

<b>2009</b>	
<b>Product Number</b>	<b>Lot/Serial Number</b>
IAB-04840-U	MF8124304 MF9014426 MF9014444 MF9014446 MF9014447
IAB-05830-LWS	MF8124308 MF8124409
IAB-05830-U	MF8124064 MF8124307 MF8124408
IAB-05840-LWS	MF8124179 MF8124202 MF8124309 MF8124340 MF8124410 MF8124411
IAB-05840-U	MF8124345
IAB-06830-U	MF8124413 MF8124414
IAB-06840-U	MF8124162
IAB-R950-U	MF8124297
IAB-S730C	MF8124198 MF8124282
IAB-S840C	MF8103165

<b>2008</b>	
Product Number	Lot/Serial Number
IAB-04830-U	MF6079580 MF6100954 MF7033668 MF7086558 MF7086984 MF7097225 MF7097426 MF7118000 MF7118001 MF7128557 MF8018922
IAB-04840-U	MF6090318 MF6111511 MF7065955 MF7076255 MF7086556 MF7097114 MF7097115 MF7097226 MF7097227 MF7097228 MF7097427 MF7097470 MF7097471 MF7107861 MF7107862 MF7118045 MF7118046 MF7128470 MF7128508 MF8018724 MF8018813 MF8018996 MF8124303 MF8124304
IAB-05830-LWS	MF6090321 MF6122057 MF7044419 MF7076250 MF7086674 MF7107863 MF7118002 MF7128359 MF7128561

<b>2008</b>	
	MF8018727
	MF8018849
	MF8019095
	MF8039848
	MF8039849
	MF8039991
	MF8040484
	MF8050805
	MF8050981
	MF8061206
	MF8061268
	MF8061335
	MF8061416
	MF8072073
	MF8082285
	MF8082394
	MF8082505
	MF8082506
	MF8092785
	MF8092999
	MF8103156
	MF8113922
	MF8114009
	MF8124160
IAB-05830-U	MF6122058
	MF7065640
	MF7076257
	MF7076378
	MF7097392
	MF7118003
	MF7118004
	MF7118219
	MF7128387
	MF7128471
	MF7128504
	MF7128505
	MF8018907
	MF8018997
	MF8030122
	MF8039664
	MF8039878
	MF8040324
	MF8040325
	MF8040638
	MF8050911
	MF8061125
	MF8061176

<b>2008</b>	
	MF8061334
	MF8061500
	MF8061615
	MF8071782
	MF8072074
	MF8082267
	MF8082584
	MF8092783
	MF8092784
	MF8093000
	MF8093001
	MF8103155
	MF8103262
	MF8103263
	MF8124064
	MF8124178
IAB-05840-LWS	MF7044497
	MF7054982
	MF7076013
	MF7086515
	MF7086964
	MF7097339
	MF7097388
	MF7107535
	MF7128358
	MF7128419
	MF7128466
	MF8018705
	MF8018706
	MF8018707
	MF8018725
	MF8018726
	MF8018729
	MF8018846
	MF8018847
	MF8018848
	MF8018924
	MF8018925
	MF8018998
	MF8018999
	MF8019101
	MF8019102
	MF8029111
	MF8029166
	MF8029167
	MF8029168
	MF8029256

2008	
	MF8029257
	MF8029258
	MF8039704
	MF8039705
	MF8039706
	MF8039707
	MF8039709
	MF8040286
	MF8040326
	MF8040543
	MF8040641
	MF8050720
	MF8050721
	MF8050722
	MF8050806
	MF8050912
	MF8050913
	MF8050982
	MF8050995
	MF8050996
	MF8061126
	MF8061177
	MF8061185
	MF8061405
	MF8061406
	MF8061457
	MF8061501
	MF8071783
	MF8071784
	MF8071785
	MF8071786
	MF8071853
	MF8071854
	MF8071864
	MF8072072
	MF8082151
	MF8082395
	MF8082396
	MF8082397
	MF8092764
	MF8092786
	MF8093003
	MF8103157
	MF8103158
	MF8103640
	MF8113837
	MF8113838
	MF8113839



<b>2008</b>	
	MF8113840
	MF8113949
	MF8113950
	MF8124161
	MF8124179
	MF8124202
IAB-05840-U	MF7065606
	MF7076012
	MF7076021
	MF7086462
	MF7086736
	MF7107536
	MF7107537
	MF7107694
	MF7107696
	MF7118048
	MF7118049
	MF7118050
	MF7118151
	MF7118221
	MF7118222
	MF7128472
	MF7128506
	MF7128507
	MF8018908
	MF8019033
	MF8019034
	MF8019035
	MF8019104
	MF8029191
	MF8029433
	MF8029434
	MF8039774
	MF8040251
	MF8040287
	MF8050764
	MF8050812
	MF8050966
	MF8061267
	MF8061413
	MF8071676
	MF8071863
	MF8082268
	MF8082507
	MF8093002
	MF8103280
	MF8103416

<b>2008</b>	
	MF8103571 MF8113836 MF8113919 MF8113951
IAB-06830-U	MF8039760 MF8039772 MF8040252 MF8040485 MF8040486 MF8040639 MF8050723 MF8050807 MF8050914 MF8061336 MF8061458 MF8061616 MF8061617 MF8071677 MF8071855 MF8082154 MF8082586 MF8092763 MF8093004 MF8103159 MF8103160 MF8103264 MF8103265 MF8103417 MF8124181 MF8124203
IAB-06840-U	MF8029428 MF8029506 MF8029508 MF8030125 MF8030126 MF8039646 MF8039647 MF8039762 MF8039851 MF8040487 MF8040640 MF8050724 MF8061127 MF8061503 MF8071787 MF8072071

<b>2008</b>	
	MF8082286 MF8082508 MF8093047 MF8103162 MF8103418 MF8103642 MF8113920 MF8114010 MF8124162
IAB-R950-U	MF7076413 MF7086743 MF7097191 MF8092738 MR8039844
IAB-S730C	MF7012650 MF7065398 MF7076011 MF7086585 MF7086981 MF7097060 MF7097473 MF7107623 MF7117871 MF7128553 MF8018756 MF8018814 MF8019001 MF8019036 MF8029114 MF8029190 MF8039773 MF8039989 MF8040133 MF8050762 MF8050763 MF8050985 MF8051093 MF8061455 MF8071620 MF8082323 MF8082324 MF8082325 MF8092832 MF8103260 MF8124197 MF8124198

2008	
IAB-S840C	MF6090326
	MF6101289
	MF7012817
	MF7065399
	MF7065882
	MF7076380
	MF7086744
	MF7097061
	MF7097113
	MF7097319
	MF7097474
	MF7118038
	MF7118039
	MF7128469
	MF7128554
	MF7128555
	MF7128556
	MF8018842
	MF8018976
	MF8019000
	MF8019100
	MF8029244
	MF8029295
	MF8029296
	MF8029509
	MF8039793
	MF8039794
	MF8039988
	MF8040431
	MF8040432
	MF8040433
	MF8040445
	MF8040601
	MF8040602
	MF8040603
	MF8050760
	MF8050761
	MF8050986
	MF8050987
	MF8050988
	MF8051091
	MF8051092
	MF8061324
	MF8061325
	MF8061456
	MF8071619
	MF8071627

<b>2008</b>	
	MF8071628
	MF8071789
	MF8071849
	MF8072043
	MF8082319
	MF8082320
	MF8082321
	MF8082322
	MF8092737
	MF8092833
	MF8092870
	MF8092871
	MF8092872
	MF8092873
	MF8103163
	MF8103164
	MF8103165
	MF8103166
	MF8103167
	MF8103168
	MF8103568
	MF8103569

## ANNEXE B

### CONNECTEURS DE VOLUME DE CPIA 30/40/50 cc ARROW INTERNATIONAL

#### CONSIGNES D'ATTÉNUATION DES RISQUES

Pour paramétrer et utiliser ce système, suivez les instructions présentées dans le guide de l'utilisateur.

1. Comme indiqué dans le guide de l'utilisateur, (voir pages : 5-4 à 5-11 et 6-4 pour le système ACAT1 ; 5-3 à 5-11 et 6-13 pour le système AutoCAT 2 révision 2.21 ; et 5-3 à 5-11 et 6-13 pour le système AutoCAT 2 révision 2.23.), ce problème peut être immédiatement décelé en vérifiant le paramètre de volume (VOLUME SETTING) affiché à l'écran du système ACAT 1 Plus et de la console de CPIA de la série AutoCAT 2. Le volume actuellement défini pour le système de CPIA est affiché dans la partie inférieure droite de l'écran, en-dessous des valeurs hémodynamiques et au-dessus du diagramme du réservoir d'hélium. Dès que le connecteur de volume de CPIA est solidement fixé, les informations sur le volume du cathéter de CPIA correspondant et le connecteur doivent être correctement affichées dans la zone indiquée. Le volume de CPIA est également imprimé sur la bande de l'enregistreur.



Lors du paramétrage de la console de CPIA en vue de son utilisation, assurez-vous que les étapes ci-dessous sont bien suivies.

2. **Vérifiez** que toutes les connexions sont correctes. Cela concerne les câbles d'ECG, les connexions de pression artérielle (PA) et le connecteur de volume de CPIA. (voir pages : 5-4 à 5-11 et 6-4 pour le système ACAT1 ; 5-3 à 5-11 et 6-13 pour le système AutoCAT 2 révision 2.21 ; et 5-3 à 5-11 et 6-13 pour le système AutoCAT 2 révision 2.23).
3. **Vérifiez** qu'après la connexion du connecteur de la tubulure de pompe de CPIA à la console de CPIA, le paramètre du volume correspond au connecteur utilisé, comme indiqué

ci-dessous. Pour chaque couleur de connecteur, les paramètres de volume sont comme suit :

- a. **Connecteurs blancs : 30 cc**
- b. **Connecteurs bleus : 40 cc**
- c. **Connecteurs orange : 50 cc**



4. Si le volume est correctement affiché, aucune action supplémentaire n'est requise. **Paramétrez l'alarme AUG (voir section 8b ci-dessous)**: Lorsque l'alarme d'augmentation est activée et que l'augmentation tombe en-dessous de la limite définie, la console de CPIA en informe le médecin par l'intermédiaire d'une alarme sonore et un message indiquant « AUG BELOW SET LIMIT » (« augmentation inférieure à la limite définie ») apparaît à l'écran. Cette alarme informe le médecin que le niveau d'augmentation requis n'est pas fourni au patient. Si cette alarme est déclenchée, le médecin doit examiner le patient et le système de CPIA et vérifier que le volume de CPIA est paramétré sur la bonne valeur. Le volume de CPIA, affiché à l'écran et sur l'enregistreur, doit être vérifié conformément au protocole de votre hôpital mais également au moins toutes les 2 heures, comme indiqué dans le guide de l'utilisateur.
5. Si le volume N'est PAS correctement affiché et indique une valeur de 2,5 cc sur les modèles de la série AutoCAT 2 ou 5,0 cc sur les modèles de la série ACAT 1 ;
  - a. **Débranchez et rebranchez le connecteur de tubulure de pompe de CPIA** en vous assurant qu'il est bien engagé dans le réceptacle.



- b. **Vérifiez le paramètre du volume de CPIA sur le système de CPIA.** S'il indique un volume correct, aucune action supplémentaire n'est requise.
6. Si le volume de CPIA est toujours **INCORRECT**, vous devez remplacer la tubulure de pompe de CPIA par une tubulure de même capacité.
  - a. **DÉBRANCHEZ** la tubulure de pompe de CPIA au niveau du RACCORD À BRANCHEMENT RAPIDE du ballon.
  - b. **REMPLECEZ** par une autre tubulure de pompe de capacité appropriée. La tubulure de pompe doit être commandée auprès d'Arrow en indiquant des capacités de 30 cc (référence : IAK-02696), 40 cc (référence : IAK-02695) ou 50 cc (référence : IAK-02693).
  - c. **REBRANCHEZ** au système de CPIA et vérifiez que le volume de CPIA est correct, comme décrit ci-dessus.

### **ATTENTION :**

**L'utilisation d'une tubulure de pompe de CPIA de capacité inadaptée peut entraîner l'envoi d'une quantité trop importante ou trop faible d'hélium dans le ballonnet. Cela peut entraîner une réduction de l'assistance cardiaque ou augmenter le risque d'embolie à l'hélium en cas de fuite du ballonnet. Cela peut également augmenter le risque de thrombus au niveau du cathéter de CPIA implanté sur le patient. Si le thrombus disparaît, d'une manière ou d'une autre, du cathéter, cela pourrait entraîner des lésions au niveau de l'organe cible ou des troubles neurologiques (à savoir, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire).**

**Si une tubulure de pompe de rechange est utilisée, assurez-vous qu'elle est de la même capacité que la tubulure qu'elle remplace.**

7. Si le remplacement de la tubulure par une autre tubulure NE résout PAS le problème, utilisez une autre console de CPIA et informez-en votre équipe d'assistance biomédicale locale ou contactez le service de Teleflex Medical/Arrow.
8. Dès que l'utilisation de la pompe a commencé :
  - a. **Évaluez** l'onde de PA et assurez-vous que l'augmentation est présente pendant le gonflage du BIA. Si le volume de CPIA est très faible, l'augmentation n'a peut-être pas lieu ou alors très faiblement. (Voir pages 5-14 à 5-18 et 9-15 à 9-18 pour le système ACAT1 ; 6-16 à 6-18 et 8-20 à 8-22 pour le système AutoCAT 2 révision 2.21 ; 6-18 et 8-24 à 8-26 pour le système AutoCAT 2 révision 2.23 pour l'évaluation de l'onde de PA/de la synchronisation et l'évaluation de l'augmentation).
  - b. **Paramétrez l'alarme AUG** : Lorsqu'elle est paramétrée, l'alarme d'augmentation avertit le médecin par l'intermédiaire d'une alarme sonore et un message



indiquant « AUG BELOW SET LIMIT » (« augmentation inférieure à la limite définie ») apparaît à l'écran. Cette alarme informe le médecin que l'augmentation/la pression correcte n'est pas fournie au patient. Pour paramétrer l'alarme d'augmentation, procédez comme suit :

- i. **Appuyez sur AP SELECT**
  - ii. **Appuyez sur AP Alarm**
  - iii. **ACTIVEZ le paramètre AP Alarm**
  - iv. **Vérifiez qu'AUG Alarm est sélectionné**
  - v. **Définissez le paramètre AUG AP Alarm sur une valeur appropriée en fonction de l'état du patient et du protocole de l'hôpital**
  - vi. **Voir pages 10 à 11 pour le système ACAT1 ; 3-33 à 3-34 pour le système AutoCAT 2 révision 2.21 ; et 3-34 et 3-35 pour le système AutoCAT 2 révision 2.23 pour obtenir des informations supplémentaires sur le paramètre AP Alarm**
9. Reportez-vous au guide de l'utilisateur pour obtenir des informations sur le bon fonctionnement du système de CPIA.

## ANNEXE C

### CONNECTEURS DE VOLUME DE CPIA 30/40/50 cc TELEFLEX/ARROW INTERNATIONAL

#### ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET FORMULAIRE D'ÉTAT DES STOCKS

#### Avis à prendre en compte immédiatement

**Veillez cocher la case appropriée et renvoyer immédiatement ce formulaire par Fax au 05 62 18 79 82**

- Nos stocks ne comportent aucun produit concerné par ce retrait.
- Notre établissement est en possession du produit suivant, concerné par le retrait et nous avons **cessé d'utiliser et de distribuer** le produit en question. Nous l'avons placé en quarantaine et renverrons les quantités suivantes.
- En raison de la non-disponibilité des produits, nous avons décidé d'utiliser les produits concernés et suivons les mesures d'atténuation des risques décrites dans l'annexe B de la lettre de rappel datant du : 9 février 2009.

**Numéro d'autorisation de renvoi : 0902DG0376**

Contactez le service clientèle Teleflex/Arrow au 05 62 18 79 40

_____	_____
(Nom en majuscules)	(Date)
_____	_____
(Signature)	(Numéro de téléphone)
_____	_____
(Nom de l'établissement)	Autre adresse de correspondance
_____	_____
(N° de rue, nom de rue de l'établissement)	(Adresse)
_____	_____
(Ville et code postal de l'établissement)	(Ville, code postal)
_____	_____
(Pays)	(Pays)

**Toutes les informations relatives au produit doivent être indiquées en page 2 de ce formulaire.**

