

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	23F17F0337		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		