INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/10/2025

Ballon de contre pulsion intra-aortique – FiberOptix – UltraFlex – Arrow International LLC / Teleflex

Information n° R2413736/R2414275 destinée aux pharmacies d'usage intérieur des établissements de santé

L'ANSM attire votre attention sur le fait que l'information de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R2413736/R2414275 diffusée par le fabricant Arrow International Inc / Teleflex en mai 2024, est toujours d'actualité.

Malgré les mesures proposées en 2024, l'ANSM a été informée, dans le cadre de la matériovigilance, de **nouveaux signalements d'incidents liés à un défaut des dispositifs concernés** par l'information de sécurité des kits de cathéter à ballonnet intra-aortique FiberOptix et UltraFlex (liste des lots concernés : cf. page 6 du courrier du fabricant)

En conséquence, dans la mesure du possible, l'ANSM invite les professionnels de santé à **privilégier l'utilisation de lots dont la date d'expiration est postérieure au 31/03/2026**. Les lots fabriqués après cette date ne sont **pas concernés par le défaut** signalé.

Par ailleurs, le fabricant précise dans son courrier : « *Si vous souhaitez renvoyer les produits concernés, veuillez contacter le service qualité de Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessous.* ». **Tout dispositif issu des lots cités dans l'information de sécurité peut être renvoyé au fabricant, qu'il présente ou non un défaut**.

Référez-vous aux mesures proposées par le fabricant dans le courrier et restez vigilants lors de l'utilisation des dispositifs concernés.

L'ANSM continue le suivi de la situation auprès du fabricant.

Pour rappel, les utilisateurs concernés avaient reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier de la société Arrow International Inc (22/05/2024)

Consultez l'information diffusée en mai 2024 :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 22/05/2024

Ballon de contre pulsion intra-aortique – FiberOptix – UltraFlex – Arrow International LLC / Teleflex

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur et aux établissements de santé