

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

Septembre 2021

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure		Rappel				
Référence Teleflex		EIF-000484				
Nom commercial		Arrow-Trerotola™ Over-The-Wire PTD Kit® Dispositif thrombolytique percutané				
Code produit	Numéro de lot					
PT-12709-WC	13F19K0564	13F20C0094	13F20G0284	13F20L0282	13F21A0497	13F21A0718
	13X21E0008	13F21F1187				
PT-65709-HFWC	13F19K0369	13F20A0323	13F20B0139	13F20C0594	13F20F0083	13F20F0230
	13F20F0577	13F20H0756	13F20K0849	13F20L0283	13F20M0182	13F21A0498
	13F21B0158	13F21C0747	13F21E0555			
PT-65709-W	13F19M0129	13F20B0053	13F20C0595	13F20F0231	13F20G0361	13F20K0632
	13F21A0353	13F21C0748	13F21D0721	13F21E0823	13F21F1189	
PT-65709-WC	13F19J0656	13F19K0368	13F19K0342	13F20C0596	13F20F0081	13F20F0229
	13F20F0509	13F20F0578	13F20G0177	13F20G0566	13F20H0531	13F20J0379
	13F20L0514	13F21A0354	13F21C0081	13F21C0749	13F21D0870	13F21E0415
	13F21F1188					

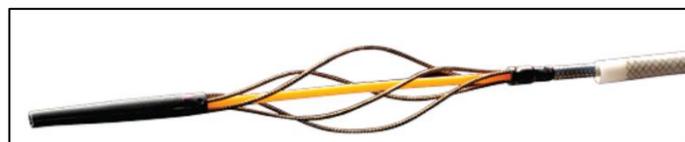
Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow international, une filiale de Teleflex, a déployé une mesure corrective volontaire pour les kits de dispositif thrombolytique percutané (PTD) 7F ; veuillez vous reporter à l'Annexe 2 pour la liste des codes produit et lots concernés.

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Teleflex met actuellement en œuvre une mesure corrective de sécurité volontaire suite à des signalements concernant le détachement de la lumière interne du PTD (orange) du panier du dispositif.



Si la lumière interne orange se détache du panier, les conséquences sur la santé du dépendent de l'embolisation (ou pas) du composant à extrémité fracturée et de l'endroit où celle-ci se produit. Dans la plupart des cas, l'embolisation a lieu localement au site cible de traitement, ce qui permet l'extraction dans le cadre d'une intervention supplémentaire, donc entraîne un retard conséquent du traitement. Dans certains cas, l'embolisation peut être centrale ou périphérique et entraîner, ou être susceptible de causer, une ischémie locale. Un tel événement peut nécessiter une intervention d'extraction plus complexe au moyen d'un cathéter ou, dans de rares cas, une extraction par chirurgie. Le composant de la lumière est radio-opaque.

Aucun dommage patient n'a été signalé à ce jour.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité (FSCA).

Selon l'emplacement de votre dispositif, veuillez vous conformer à la liste d'actions suivante :

Emplacement du dispositif	N° Liste de mesures
Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures numéro **1** – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. Les utilisateurs doivent immédiatement cesser d'utiliser et de distribuer les produits concernés et les mettre en quarantaine.
2. Si vous ne possédez pas de stocks concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case correspondante du Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyer ce dernier au numéro de fax ou à l'adresse électronique figurant ci-dessous.
3. Si vous êtes en possession de produits concernés par cette mesure corrective, veuillez cocher la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et compléter les informations sur tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse email mentionné(e). Notre Service Clients vous contactera afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour et d'organiser la reprise des produits.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

Liste de mesures numéro **2** – Distributeurs

1. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par cette mesure corrective de sécurité. Votre client est alors tenu de remplir le Formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer.
2. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. Cessez immédiatement d'utiliser et de distribuer les produits concernés et mettez-les en quarantaine. Vous pouvez ensuite renvoyer tous les produits concernés à Teleflex.
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez effectué la mesure corrective énoncée ci-dessus. Une fois ces mesures correctives effectuées, envoyez le Formulaire d'accusé de réception complété au service qualité.
4. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex.
5. Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer Teleflex par courrier électronique à l'adresse ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité de déclaration à l'intérieur ou à l'extérieur de la région EEE/CH/TR, veuillez aviser l'autorité compétente locale de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis ainsi que toute communication avec l'autorité compétente locale.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs, ainsi que tous ses employés Teleflex de cette mesure corrective.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en être informées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution, etc. Assurez-vous que cet avis continue à être communiqué jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été réalisées au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaire concernant ce problème, veuillez contacter :

Service qualité :

Contact : Carine Fournier

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Esace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex. Teleflex s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser de tout contretemps que cette action pourrait causer dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service clientèle.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty VP, AQ Mondiale (Production)

Annexe 1

N° client

ACTION 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-000484

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

FAX : 05 62 18 79 82

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cet avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cet avis de sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité indiquée ci-dessous sera retournée. Numéro d'autorisation de retour _____
--	---

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

RÉFÉRENCE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (retournée)
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez joindre une copie de ce Formulaire d'accusé de réception complété dans le colis de retour contenant les unités retournées • Assurez-vous que le NAR (numéro d'autorisation de retour) est clairement visible sur le colis de retour. • Veuillez étiqueter les retours avec la mention « Retours concernés par l'avis de sécurité » 		

Remplissez ce Formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement en utilisant le numéro de fax ou l'adresse électronique ci-dessus.

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Email/Téléphone
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2

Les composants sont emballés dans une boîte et les boîtes sont étiquetées avec le code du produit fini et le numéro de lot. Chaque boîte contient un nombre prédéfini de composants, chaque composant a son propre code de produit semi-fini et numéro de lot sur l'étiquette (reportez-vous aux annexes 2A-2D).

En raison de la nature de ces kits, Teleflex fournit tous les codes de produits et numéros de lot des composants pour faciliter l'identification des produits en fonction de la méthode de stockage à chaque emplacement.

Annexe 2(A)

Produit fini		Composant									
Code produit	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot
PT-12709-WC (3 composants)	13F19K0564	PT-12709-CA	13C19K2024	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C19J1873				
	13F20C0094	PT-12709-C	13C20C0498	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C19L0622	PT-03009	13C19M0278	PT-03009	13C19J1873
	13F20G0284	PT-12709-C	13C20G0230	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-03009	13C20G0238	PT-03009	13C20F2585		
	13F20L0282	PT-12709-C	13C20J0307	PT-65709-HS	14C20H0384	PT-03009	13C20L0872				
	13F21A0497	PT-12709-C	13C20J0307	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C20M0144				
	13F21A0718	PT-12709-C	13C21A1963	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C21A0855	PT-03009	13C20M0144		
	13F21F1187	PT-12709-C	13C21C1690	PT-65709-HS	14C21D0635	PT-65709-HS	14C21C0476	PT-03009	13C21C2413		
	13X21E0008	PT-12709-C	13X21E0009	PT-65709-HS	14X21D0002	PT-03009	13X21E0007				

Annexe 2(B)

Produit fini		Composant									
Code produit	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot
PT-65709-HFWC (3 composants)	13F19K0369	PT-65709-C	13C19K0988	PT-65709-HFS	14C19G0671	PT-65709-HFS	14C19E0876	PT-03009	13C19H1948	PT-03009	13C19J0572
		PT-03009	13C19H1105								
	13F20A0323	PT-65709-C	13C19M0499	PT-65709-HFS	14C19J0342	PT-03009	13C19J1873	PT-03009	13C19L0622	PT-03009	13C19J0572
		PT-03009	13C19K0832								
	13F20B0139	PT-65709-C	13C20A0970	PT-65709-HFS	14C20A0611	PT-65709-HFS	14C19G0671	PT-03009	13C19L0622		
	13F20C0594	PT-65709-C	13C20C2082	PT-65709-HFS	14C20A0611	PT-65709-HFS	14C19J0342	PT-03009	13C20B1435		
	13F20F0083	PT-65709-C	13C20F0572	PT-65709-HFS	14C20D1060	PT-65709-HFS	14C20A0611	PT-03009	13C20C1558	PT-03009	13C20B1435
	13F20F0230	PT-65709-C	13C20F1139	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-65709-HFS	14C20D1060	PT-03009	13C20F0570		
	13F20F0577	PT-65709-C	13C20F2175	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-03009	13C20F1138	PT-03009	13C20F0570		
	13F20H0756	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-HFS	14C20F0274	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-03009	13C20H0604	PT-03009	13C20G1198
13F20K0849	PT-65709-C	13C20H1675	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-65709-HFS	14C20F0274	PT-03009	13C20H0604	
13F20L0283	PT-65709-C	13C20H1675	PT-65709-C	13C20J2689	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-65709-HFS	14C20F0586	PT-03009	13C20L0872	

Annexe 2(B)

Produit fini		Composant									
Code produit	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot
PT-65709-HFWC (3 composants)	13F20M0182	PT-65709-C	13C20J2689	PT-65709-C	13C20H1675	PT-65709-HFS	14C20L0665	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-03009	13C20L0871
	13F21A0498	PT-65709-C	13C20M0639	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-03009	13C21A0855				
	13F21B0158	PT-65709-C	13C21A1348	PT-65709-HFS	14C20M0932	PT-65709-HFS	14C20L0665	PT-65709-HFS	14C20J1446	PT-03009	13C21A0855
	13F21C0747	PT-65709-C	13C21C0326	PT-65709-C	13C21A1348	PT-65709-HFS	14C20L0665	PT-65709-HFS	14C20M0932	PT-03009	13C21B1533
	13F21E0555	PT-65709-C	13C21E0328	PT-65709-C	13C21D0717	PT-65709-C	13C21C2412	PT-65709-HFS	14C21C0895	PT-65709-HFS	14C20M0932
PT-03009		13C21C2413	PT-03009	13C21C2397							

Annexe 2(C)

Produit fini		Composant					
Code produit	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot	Code	Numéro de lot
PT-65709-W (1 composant)	13F19M0129	PT-65709-C	13C19M0499				
	13F20B0053	PT-65709-C	13C20A0970				
	13F20C0595	PT-65709-C	13C20C2089	PT-65709-C	13C20C2082		
	13F20F0231	PT-65709-C	13C20F1139				
	13F20G0361	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-C	13C20G0228		
	13F20K0632	PT-65709-C	13C20H1675				
	13F21A0353	PT-65709-C	13C20M0639	PT-65709-C	13C20J2689		
	13F21C0748	PT-65709-C	13C21C1696				
	13F21D0721	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-C	13C21C2412	PT-65709-C	13C21C0326
	13F21E0823	PT-65709-C	13C21E0328				
13F21F1189	PT-65709-C	13C21E1991	PT-65709-C	13C21E0328			

Annexe 2(D)

Produit fini		Composant									
Code produit	Numéro de lot	Code	Numéro de lot								
PT-65709-WC (3 composants)	13F19J0656	PT-65709-CA	13C19J2413	PT-65709-HS	14C19G1348	PT-65709-HS	14C19G0129	PT-03009	13C19H1105	PT-03009	13C19H1948
	13F19K0342	PT-65709-CA	13C19L0002	PT-65709-HS	14C19G1348	PT-03009	13C19K0832				
	13F19K0368	PT-65709-C	13C19K0988	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C19J0572	PT-03009	13C19J1873		
	13F20C0596	PT-65709-C	13C20C2082	PT-65709-HS	14C20C1417	PT-03009	13C20B1435	PT-03009	13C19M0278	PT-03009	13C19L0622
		PT-03009	13C20C1558								
	13F20F0081	PT-65709-C	13C20F0572	PT-65709-C	13C20C2082	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-65709-HS	14C19K1035	PT-03009	13C20C1558
	13F20F0229	PT-65709-C	13C20F0572	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-03009	13C20F0570	PT-03009	13C20C1558		
	13F20F0509	PT-65709-C	13C20F1139	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-65709-HS	14C20C1417	PT-03009	13C20F0570		
	13F20F0578	PT-65709-C	13C20F2175	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-65709-HS	14C20C0866	PT-03009	13C20F2585	PT-03009	13C20F1138
	13F20G0177	PT-65709-C	13C20G0228	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-03009	13C20F2585	PT-03009	13C20G0238		
	13F20G0566	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-HS	14C20D1061	PT-03009	13C20G0864	PT-03009	13C20G0238	PT-03009	13C20F2585
	13F20H0531	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-HS	14C20G0395	PT-03009	13C20G1198	PT-03009	13C20G0864
	13F20J0379	PT-65709-C	13C20G1976	PT-65709-C	13C20G1199	PT-65709-HS	14C20H0384	PT-03009	13C20H0604		
	13F20L0514	PT-65709-C	13C20J2689	PT-65709-HS	14C20H0384	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C20L0871	PT-03009	13C20L0872
	13F21A0354	PT-65709-C	13C20M0639	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C20M0144				
	13F21C0081	PT-65709-C	13C21A1348	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C21B1533	PT-03009	13C21A0855		
	13F21C0749	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-HS	14C21B0690	PT-65709-HS	13C21C1696	PT-03009	13C21C0327	PT-03009	13C21B1533
	13F21D0870	PT-65709-C	13C21D0717	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-HS	14C21B0690	PT-65709-HS	14C20J1453	PT-03009	13C21C0327
	13F21E0415	PT-65709-C	13C21C2412	PT-65709-C	13C21D0717	PT-65709-C	13C21C1696	PT-65709-HS	14C21C0476	PT-65709-HS	14C21B0690
		PT-03009	13C21C2397	PT-03009	13C21C2413	PT-03009	13C21C0327	PT-03009	13C21B1533		
13F21F1188	PT-65709-C	13C21E0328	PT-65709-C	13C21E1991	PT-65709-HS	14C21D0635	PT-65709-HS	14C21C0476	PT-03009	13C21C2413	
	PT-03009	13C21E0722									

- fin du document -