

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irlande
 2 oct 2019

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Inspectez l'emballage du système Arrow EZ-IO® pour vous assurer que le capuchon de sécurité est bien fixé à l'aiguille

Nom commercial du produit concerné :		Jeux d'aiguilles du système d'accès vasculaire intra-osseux Arrow® EZ-IO® Aiguille de 15 mm + dispositif de fixation (9018P) Aiguille de 25 mm + dispositif de fixation (9001P) Aiguille de 45 mm + dispositif de fixation (9079P)		
Type d'action :		Avis d'information		
Référence Teleflex :		EIF-000372		
Références produit (Tous numéros de lot)				
9018P-EE-005	9018P-EU-005	9018P-ME-005	9018P-NO-005	9018P-VC-005
9001P-EE-005	9001P-EU-005	9001P-ME-005	9001P-NO-005	9001P-VC-005
9079P-EE-005	9079P-EU-005	9079P-ME-005	9079P-NO-005	9079P-VC-005

Cher client,

Teleflex et sa filiale Arrow International publient cet avis relatif à la sécurité pour les produits identifiés par les codes susmentionnés.

Description du problème et actions immédiates requises

Teleflex et Arrow ont dernièrement reçu 32 plaintes signalant que le capuchon de sécurité fixé aux aiguilles des jeux d'aiguilles EZ-IO présente un risque de détachement, l'aiguille étant alors exposée et pouvant éventuellement traverser l'emballage. À ce jour, une seule blessure par piqûre d'aiguille a été signalée. En cas d'exposition aux dispositifs affectés, le risque immédiat est que le clinicien ou le professionnel de la santé se blesse avec l'aiguille, si ce problème n'est pas détecté. De plus, une perforation de l'emballage peut compromettre la stérilité de l'aiguille.

Action à entreprendre par le client : Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits faisant l'objet du présent avis relatif à la sécurité. Veuillez adjoindre une copie de cet avis au produit afin que tous les utilisateurs soient conscients de la nécessité d'inspecter le dispositif.

Nous demandons maintenant à nos clients de prendre les mesures suivantes :

- 1.) Si vous avez ce produit en stock, procédez à une inspection visuelle.
 - a. Si le capuchon de sécurité recouvre l'aiguille, comme illustré en Figure 1 ci-dessous, l'utilisation de ce produit est acceptable.
 - b. Si, après inspection, vous découvrez que certains codes ou numéros de lot sont défectueux, veuillez :
 - Mettre ce produit au rebut ; et
 - Nous communiquer les codes ou numéros de lot concernés en contactant le service clientèle grâce au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail mentionnés ci-dessous, afin que votre compte soit crédité.



Figure 1.

Veillez transmettre cet avis relatif à la sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation et adjoindre une copie de cet avis au produit affecté. Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution, etc. Aucune action supplémentaire n'est requise.

Distributeurs :

Si vous êtes un distributeur, veuillez effectuer l'Action 1.

Veillez transmettre cet avis relatif à la sécurité à tous vos clients ayant reçu des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. Aucune action supplémentaire n'est requise.

Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer Teleflex par courrier électronique à l'adresse e-mail ci-dessous. 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 de cette action l'autorité compétente de votre localité. Veillez transmettre à Teleflex cet avis et toutes communications avec l'autorité compétente de votre localité.

Confinement : Des mesures correctives sont mises en œuvre sur le site de production afin de réduire le risque que le capuchon de sécurité ne se détache de l'aiguille.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients, les employés de Teleflex et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées 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. Poursuivez la prise de connaissance de cet avis jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été achevées au sein de votre établissement.

Personne-ressource à contacter

Si vous nécessitez des informations ou une assistance supplémentaires concernant cet incident, veuillez contacter :

Personne-ressource : Nicole Morawiec
FAX : +41 31 818 40 93

Téléphone : +41 31 818 40 90
E-mail : nicole.morawiec@teleflex.com

Teleflex s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner dans le fonctionnement de votre établissement. 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 et d'Arrow

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP Assurance qualité mondiale (Production)