

Avis relatif à la sécurité – NIO-A

Nom du dispositif : NIO-A

Date : 16 août 2016

Type de mesure : retour du dispositif NIO-A au fournisseur (rappel)

À tous les intéressés

Informations sur les dispositifs concernés :

Les lots NIO-A suivants font l'objet d'un rappel et doivent être retournés à WaisMed Ltd.

Liste des lots concernés		
Lot	Date de fabrication (MM/AAAA)	Date d'expiration (MM/AAAA)
WS1630025	03/2016	03/2021
WS1630024	02/2016	02/2021
WS1630023	01/2016	01/2021
WS1530021	12/2015	12/2020
WS1530017	10/2015	10/2020
WS1530016	09/2015	09/2020
WS1530014	08/2015	08/2020
WS1530012	06/2015	06/2020

Description du problème :

Pendant l'utilisation du NIO-A, l'aiguille n'est pas éjectée du dispositif comme prévu. Le dispositif est placé sur le sol et quelques minutes après l'aiguille est éjectée spontanément.

Risque pour la santé :

The PerSys Medical Group



Comme le dispositif est destiné à pénétrer l'os jusque dans le canal médullaire, il est conçu afin que l'aiguille soit éjectée grâce à une force de ressort comprimée. L'éjection spontanée de l'aiguille du dispositif peut gravement blesser le patient, le soignant ou toute personne à proximité.

Principale cause du défaut

WaisMed a mené une étude approfondie et exhaustive afin de trouver la cause à l'origine du problème. Il a été conclu que le mauvais fonctionnement du mécanisme d'activation provient du grippage entre deux pièces métalliques aux propriétés de dureté similaires. Dans tous les lots fabriqués avant mars 2015, les pièces métalliques du mécanisme d'activation étaient composées de deux matériaux de dureté différente. Par conséquent, le dysfonctionnement ne peut se présenter qu'avec les lots fabriqués après mars 2015.

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Repérez et isolez tous les dispositifs NIO-A des lots concernés que vous avez reçus.
2. Informez immédiatement tous les utilisateurs de cesser l'utilisation des dispositifs des lots concernés et de retourner tous les dispositifs inutilisés.
3. Retournez à WaisMed tous les dispositifs du lot concerné.
4. Remplissez le questionnaire ci-joint et retournez-le à WaisMed.

Transmission de l'avis relatif à la sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation, ou de toute autre organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été délivrés.

Veuillez transmettre cet avis à toutes les organisations concernées par cette mesure. Maintenez la sensibilisation entourant cet avis et les mesures prises.

Contact :

Einat Swisa

WaisMed Ltd.

Port. : +972 54 8188267

E-mail : einat@persysmedical.com

Adresse : 10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, 4809234, Israël

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de réglementation appropriée :

Einat Swisa, directrice technique

Veillez compléter le questionnaire et le renvoyer par :

E-Mail : einat@persysmedical.com

Fax : +972 9 9517666.

Si vous retournez un produit, veuillez contacter Attar Rozenrot pour la marche à suivre :

E-Mail : attar@persysmedical.com

Tél. portable : + 972 54 2122764

1. Avez-vous reçu des dispositifs NIO-A qui sont actuellement rappelés ? Oui Non
(si NON, fin du questionnaire, signez et renvoyez le formulaire à WaisMed)
2. Tous ces dispositifs sont-ils en votre possession ? Oui Non
(si NON, remplissez le tableau ci-après, signez et renvoyez le formulaire à WaisMed)
3. Si OUI a été répondu à la question 2, comptez-vous retourner les dispositifs à WaisMed comme demandé ? Oui Non
4. Si la réponse à la question 3 est NON, veuillez détailler vos intentions :

Renseignez la liste des produits dans l'espace ci-dessous :

(si espace insuffisant, joignez une liste/pièce jointe, Oui Non)

Numéro de lot	Quantité		
	Reçu de WaisMed	Stock	Expédié à l'utilisateur final (renseignez les coordonnées de l'utilisateur final)

Personne remplissant ce formulaire :

The PerSys Medical Group



Organisation

Nom et Poste

Date

Signature

The PerSys Medical Group

