

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

MENOTTES POSEY® CONNECTED TWICE-AS-TOUGH®

Date :	12 avril 2019
Produit concerné :	articles n°s 2796 et 2797 ; menottes Posey « Connected » Twice-As-Tough (TAT) ; achetés et livrés entre le 01-01-2017 et le 31-01-2019
Problème :	les patients pourraient se libérer de la contention
Solution :	remplacer les menottes Connected Twice-As-Tough
Nos de lot concernés :	voir pièce jointe 1
N° avis sécurité :	R-00374
Pages :	5



Menottes Posey Connected Twice-As-Tough

REF. 2796 Connexion poignet - Brancard, paire, (bleu)

REF. 2797 Connexion cheville - Brancard, paire, (rouge)

Cher distributeur ou utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs paires de PoseyConnectedTwice-As-Tough (TAT) (contention), articles numéros 2796 et 2797 de Posey Products, LLC (Posey) ; fabriquées entre le 01-01-2017 et le 31-01-2019.

Cette lettre est destinée à vous informer qu'une action corrective (rappel du produit) est en cours afin d'éviter un danger éventuel pour les patients et les soignants.

Posey a reçu un nombre limité de plaintes exposant le fait que la contention « glisse » et se desserre lorsque le patient tire dessus. Parmi ces plaintes, une blessure grave était mentionnée.

Nous avons enquêté et conclu que les menottes TAT montraient une force de traction inadéquate pouvant entraîner le glissement de la sangle au travers des anneaux en D. Ce glissement pourrait conduire à un desserrement des entraves placées sur les poignets et/ou les chevilles du patient, entraînant un risque potentiel pour la sécurité du patient ou du soignant. Nous avons mis en place des mesures correctives afin de s'assurer que les produits de remplacement sont conformes à la force de traction nécessaire.

Prochaines étapes :

1. S'assurer que tous les soignants et utilisateurs sont au courant de cet avis de rappel relatif aux menottes Posey Connected Twice-As-Tough (TAT) (n^{os} 2796 et 2797).
2. Se référer à la **liste ci-jointe des numéros de lots des menottes TAT (pièce jointe 1)** et vérifier votre inventaire pour voir si votre établissement possède une des unités concernées par ce problème.
3. Détruire les menottes TAT concernées en suivant les **instructions, ci-jointes, pour la destruction des menottes TAT (pièce jointe 2)**. Se débarrasser des produits endommagés conformément à la politique de votre établissement en matière de matériaux BIOLOGIQUEMENT DANGEREUX.
4. Remplir le **formulaire ci-joint Réponse du client et preuve de destruction**, puis envoyer celui-ci au service de réglementation des produits de TIDI (Posey) (Products Regulatory Department).
5. **Remplacement du produit** – Les envois de produits reprendront le ou vers le 25 mai 2019. Les commandes relatives au remplacement seront honorées dans l'ordre de réception des **formulaires Réponse du client et preuve de destruction**. **Remarque** : s'il ressort de votre inventaire qu'aucun des produits n'est concerné, écrire « 0 » dans la section **Quantité**, puis envoyer le formulaire comme demandé.

Diffusion de cet avis de rappel :

Veuillez diffuser cet avis de rappel auprès des personnes concernées au sein de votre organisation ainsi qu'auprès de toute organisation où les dispositifs pouvant présenter ce problème ont été transférés ou vendus.

Veuillez faire en sorte que cet avis soit maintenu en vigueur, ainsi que son action corrective, pendant au moins deux ans afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Si certains clients choisissent de ne pas se plier aux conditions du rappel décrites ci-dessus, TIDI Products décline toute responsabilité relative aux problèmes de sécurité ainsi que toute responsabilité juridique causée par l'absence de réponse à cet avis de rappel.

Nous regrettons tout inconfort causé par cet avis de rappel.

Le/la soussigné(e) confirme qu'il/elle a notifié l'agence de réglementation appropriée de cet avis.

Commentaire supplémentaire

Pour toute question ou assistance à remplir le **formulaire Réponse du client et preuve de destruction**, veuillez appeler le +1 800 447 6739 ou écrire à Surveillance@tidiproducts.com.

Meilleures salutations,

Brenda Ammonette
Directrice de la conformité réglementaire
Posey Products, LLC

PIÈCE JOINTE 1

ARTICLES N°S 2796 ET 2797 ; MENOTTES POSEY® « CONNECTED » TWICE-AS-TOUGH (TAT), LISTE DES NUMÉROS DE LOTS

Article N° 2796	
Année	Lot
2017	7109T007
	7112T001
	7122T083
	7185T008
	7192T034
	7194T051
	7200T090
	7250T051
	7263T007
	7313T054
	7355T062
	7361T073
2018	8018T059
	8038T045
	8041T035
	8081T066
	8122T001
	8122T088
	8129T006
	8130T065
	8344T055
	8347T174
	8346T075
2019	9002T023
	9064T123
	9064T124

Article N° 2797	
Année	Lot
2017	7038T010
	7044T051
	7059T038
	7061T050
	7088T028
	7089T002
	7090T054
	7100T047
	7103T054
	7114T090
	7114T091
	7151T004
	7154T006
	7156T124
	7163T046
	7165T087
	7178T035
	7181T003
	7185T014
	7186T103
	7271T210
	7284T006
	7284T105
	7291T094
	7317T014
	7340T102
	7347T110
	7354T115

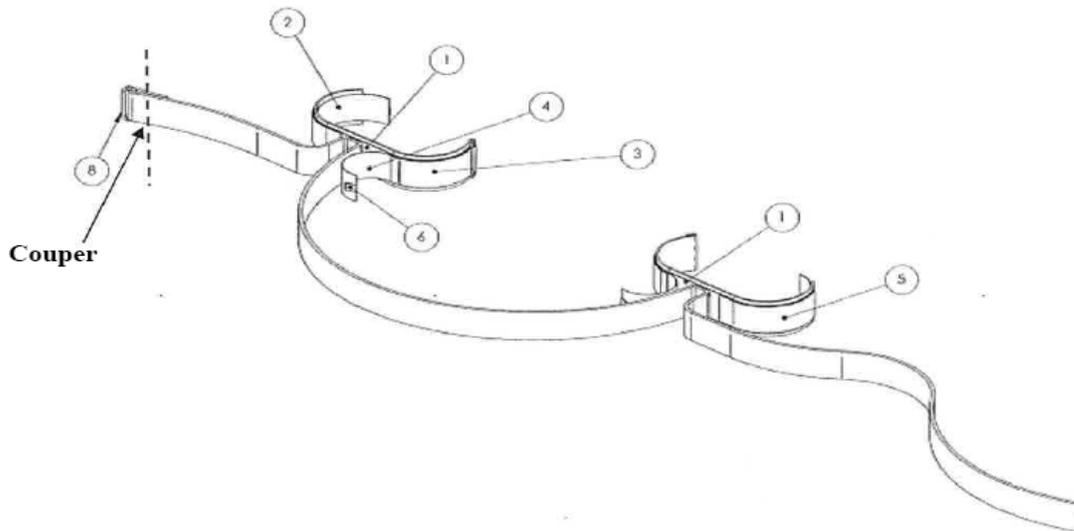
Article N° 2797 (suite)	
Année	Lot
2018	8004T054
	8024T013
	8025T071
	8047T033
	8055T001
	8071T003
	8096T004
	8106T002
	8113T040
	8115T078
	8117T039
	8178T135
	8183T060
	8249T077
	8261T064
	8263T079
	8270T075
	8278T008
	8281T061
	8284T083
	8304T004
	8305T073
	8312T067
8320T069	
8330T023	
8331T122	
2019	9007T056
	9008T030
	9015T047
	9017T073
	9063T004
	9064T121
9064T122	

PIÈCE JOINTE 2

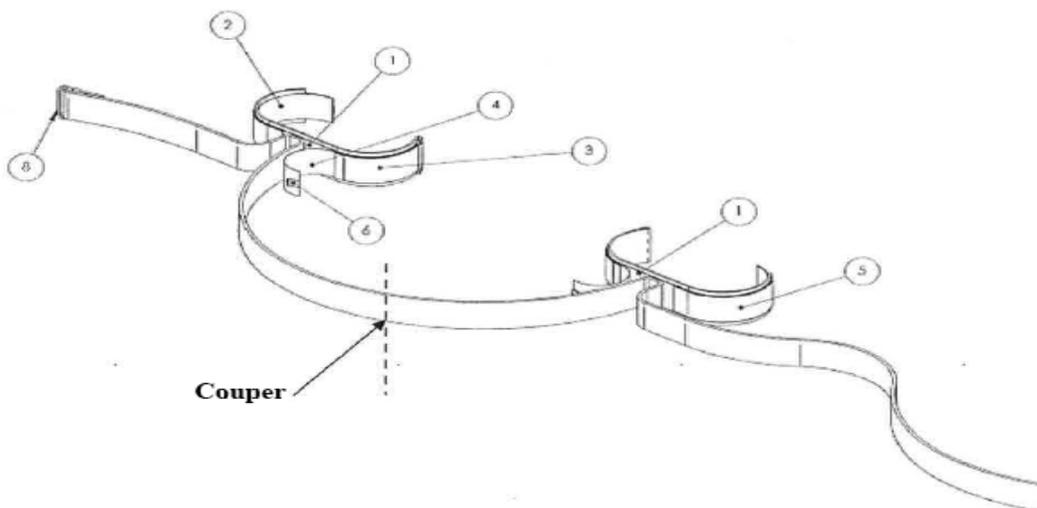
ARTICLES N^{OS}. 2796 ET 2797 ; POSEY® « CONNECTED » TWICE-AS-TOUGH (TAT) CUFF

INSTRUCTIONS POUR LA DESTRUCTION

- Couper et retirer les deux anneaux en D de l'extrémité de la sangle de fixation



- Couper la sangle qui relie les deux sangles des membres

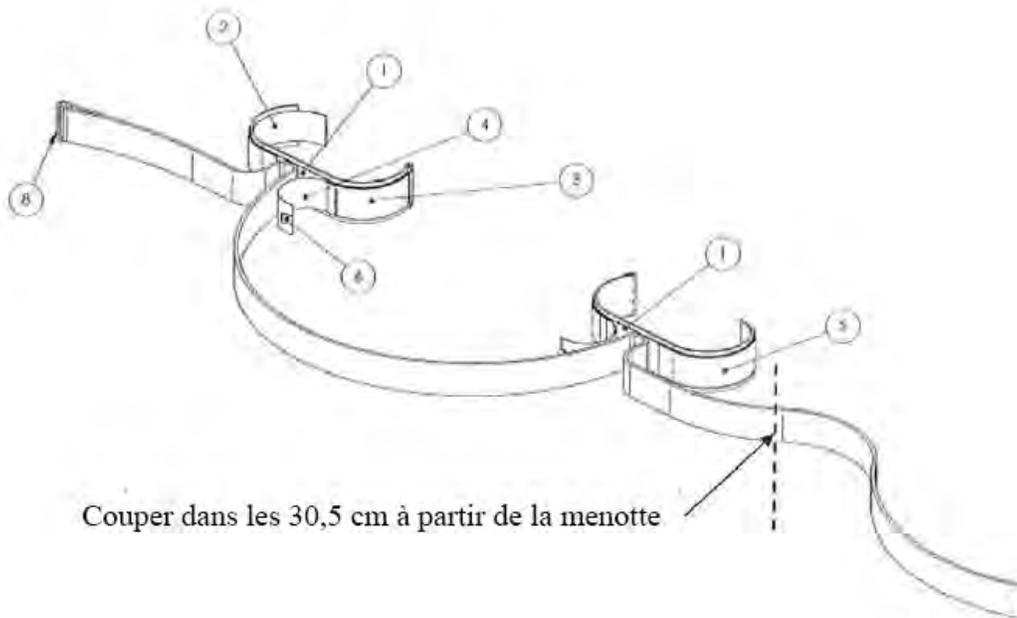


PIÈCE JOINTE 2 (Suite)

ARTICLES N^{OS}. 2796 ET 2797 ; POSEY® « CONNECTED » TWICE-AS-TOUGH (TAT) CUFF

INSTRUCTIONS POUR LA DESTRUCTION

- Couper le restant de la sangle dans les 30,5 cm à partir de la menotte du membre



Formulaire Réponse du client et preuve de destruction

N° avis sécurité, R-00374 ; Menottes Posey® Connected Twice-As-Tough® (n^{os} 2796 et 2797)

- Trouver le numéro de lot**

Examiner la **liste des numéros de lots ci-jointe, pièce jointe 1**, et vérifier l'inventaire pour voir si des unités concernées par ce problème s'y trouvent. Examiner l'étiquette de lavage placée sur les menottes TAT ou sur l'étiquette du carton, comme illustré ci-dessous.

Label	2796	2797
Wash label		
Box label		

LOT 9002T023

Exemple : Le système des numéros de lots est le suivant : le premier chiffre correspond à l'année (9 = 2019), les trois chiffres suivants sont le jour julien, le « T » correspond au lieu de fabrication (Tijuana, Mexique) et les trois derniers chiffres sont le numéro de lot.

- Confirmer les numéros des articles et la quantité à détruire et à remplacer**

Détruire les unités concernées selon les **instructions de destruction, pièce-jointe 2**.

Remarque : s'il ressort de votre inventaire qu'aucun des produits n'est concerné, écrivez « 0 » dans la section quantité, puis envoyez le formulaire comme demandé.

Menottes TAT concernées identifiées et détruites	
Article N°	Quantité
2796	
2797	

Menottes TAT concernées à remplacer	
Article N°	Quantité
2796	
2797	

Reçu de l'avis de rappel et certificat de preuve de destruction			
Nom de l'établissement			
Nom du contact / titre			
Adresse (numéro de boîte postale)			
Code postal, ville, pays			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse courriel :			

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI À :

COURRIEL : Surveillance@tidiproducts.com

272 East Deerpath Road, Suite 206 | Lake Forest IL 60045