

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

## URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

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

<b>Nom commercial du produit concerné :</b>		<b>Sets d'aiguilles pour système d'accès vasculaire intra-osseux Arrow® EZ-IO®</b> <b>Aiguille de 15 mm + stabilisateur (9018P)</b> <b>Aiguille de 25 mm + stabilisateur (9001P)</b> <b>Aiguille de 45 mm + stabilisateur (9079P)</b>		
<b>Type d'action :</b>		<b>Avis d'information</b>		
<b>Référence Teleflex :</b>		<b>EIF-000372</b>		
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 kits 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.

Si ce problème n'est pas détecté, le risque immédiat est que le clinicien ou le professionnel de santé se blesse avec l'aiguille en cas d'exposition aux dispositifs affectés. 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 de sécurité. Veuillez joindre une copie de cet avis aux produits 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 un de ces produits 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.



**Figure 1.**

- 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 et numéros de lot concernés en contactant le service qualité grâce au numéro de téléphone ou à l'adresse e-mail mentionnés ci-dessous, afin d'obtenir un dédommagement.

Veuillez transmettre cet avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation et joindre une copie de cet avis aux produits affectés. 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.

Veuillez transmettre cet avis de 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 notifier l'autorité compétente locale de cette action. Veuillez transmettre cette notification à Teleflex et toutes communications avec l'autorité compétente locale.

**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**

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaire sur 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

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 qualité.

*Pour et au nom de Teleflex et d'Arrow*

***Padraig Hegarty***

***Padraig Hegarty, VP Assurance qualité mondiale (Production)***