

15 novembre 2024

N° de réf. : FA-2024-035

URGENT : ACTION SUR LE TERRAIN

RE : O&M Halyard, Inc. RAPPEL DE PRODUITS - HALYARD* PUREZERO* Limon* Gants d'examen en nitrile (Lot #, SM4144ZZZ, Lot # SM4145ZZZ et Lot # SM4146ZZZ)

Cher client,

Un rappel est lancé par O&M Halyard, Inc. concernant les gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Limon* (codes 48751 - 48753). Ce rappel est liée au non-respect du temps de percée minimal de 30 minutes pour le n-Heptane requis pour la certification de type B conformément aux normes ISO 374-1:2016+A1:2018 et EN 16523-1:2015+A1:2018. Bien que O&M Halyard, Inc. n'ait reçu aucune plainte ou rapport d'événement indésirable qui indiquerait un problème dans le monde réel, O&M Halyard, Inc. émet cette rappel volontaire.

DÉTAILS DE L'ÉVÉNEMENT :

Cette action concerne les codes produits et les numéros de lots identifiés dans le tableau ci-dessous. Les lots ont été distribués entre août 2024 et octobre 2024. Les dossiers d'O&M Halyard, Inc. indiquent que vous avez reçu des gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Limon* provenant de l'un des lots spécifiques associés à cette action, comme indiqué ci-dessous. Le problème entourant ce rappel est lié au non-respect du temps de percée minimal de 30 minutes pour le n-Heptane requis pour la certification de type B selon ISO 374-1 et EN 16523-1:2015+A1:2018. Aucun autre code ou lot de gants d'examen n'est concerné par ce rappel.

Produits concernés :

Nom du produit	Code alternatif	Code	Numéro de lot
HALYARD* PUREZERO* Limon* Gants d'examen en nitrile	LFS311SM	48751	SM4145ZZZ
HALYARD* PUREZERO* Limon* Gants d'examen en nitrile	LFS311MD	48752	SM4145ZZZ
HALYARD* PUREZERO* Limon* Gants d'examen en nitrile	LFS311MD	48752	SM4144ZZZ
HALYARD* PUREZERO* Limon* Gants d'examen en nitrile	LFS311LG	48753	SM4146ZZZ

Risque pour la santé : Le risque associé à l'utilisation de ces gants d'examen est une lésion ou une irritation potentielle de la peau/des tissus.

Actions à entreprendre :

Veillez revoir votre inventaire et mettre à l'écart et en quarantaine tous les produits concernés. Tous les autres codes et lots de ce produit ne sont PAS concernés par ce rappel.

Distributeurs :

1. EXAMINEZ votre inventaire pour trouver le(s) code(s) de produit concerné(s) et le(s) numéro(s) de lot spécifique(s).
2. DÉTRUIRE ou JETER le produit conformément à la procédure d'élimination standard de l'établissement.
3. COMMUNIQUEZ cette action volontaire sur le terrain à votre personnel pour qu'il en prenne connaissance.
4. Si le(s) lot(s) concerné(s) identifié(s) ci-dessus a (ont) été distribué(s) ultérieurement, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs finaux ont été informés de manière appropriée de cette action sur le terrain et conservez les enregistrements relatifs à l'efficacité de cette action.
5. Tout effet indésirable associé à l'utilisation du produit concerné doit être signalé à complaints@owens-minor.com.
6. Renvoyez le formulaire de réponse à l'action sur le terrain dûment rempli à OMRA_RECALLS@owens-minor.com dès que possible, même si vous n'avez pas de stock de produits en cours.

Si vous avez des questions, veuillez envoyer un courriel à OMRA_RECALLS@owens-minor.com en utilisant le numéro d'événement FA-2024-035 dans l'en-tête de la réponse. L'équipe d'O&M Halyard, Inc. sera ainsi en mesure de vous répondre rapidement.



Nous vous remercions,

Caitlin Senter, MS, RAC
Drisse O&M, Inc.

Pièces jointes :
Formulaire de réponse à une action sur le terrain