

AVIS DE SÉCURITÉ					SAFEGUARD MEDICAL™
Champ d'application					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

Identifiant du document : FSN_2025-01

Référence de la mesure corrective de sécurité : à déterminer

Avis urgent de sécurité

Date : 03/06/2025

Attn. :

Cher client,

VEUILLEZ DISTRIBUER CET AVIS À TOUS LES MEMBRES DU PERSONNEL CHARGÉS DE LA SURVEILLANCE ET/OU DE L'ENTRETIEN DE CE PRODUIT AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT

Nous vous informons que WaisMed, fabricant légal du dispositif **NIO-A**, procède volontairement à une mesure corrective concernant le produit susmentionné. Nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés par cette mesure.

WaisMed initie cette mesure corrective volontaire à titre préventif, afin de vous signaler la possibilité (bien que rare) du dysfonctionnement décrit ci-dessous, ainsi que les mesures à prendre pour retourner le produit concerné.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Détails du dispositif	
Nom du dispositif :	Dispositif intra-osseux adulte NIO
Identifiant du dispositif :	NIO Adulte
Description du dispositif :	<p>Les dispositifs NIO sont des dispositifs d'accès intra-osseux automatique à ressort livrés en tant que produits stériles à usage unique. Ils sont indiqués pour fournir un accès intra-osseux d'urgence dans l'humérus proximal et le tibia proximal chez des patients adultes âgés de plus de 12 ans.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
IUD :	0 7290008325 05 9

Rév. 0

N° de contrôle du document : sans objet Page 1 sur 5

Ce document a été approuvé et signé électroniquement par le système de Grand Avenue QMS.

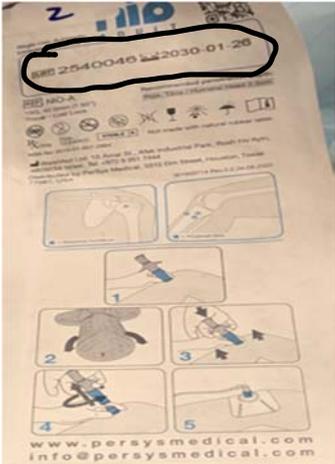
I-QMS-F071

AVIS DE SÉCURITÉ					SAFEGUARD MEDICAL™
Champ d'application					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

Utilisation clinique principale du ou des dispositifs :	Les dispositifs NIO sont destinés à fournir un accès intra-osseux comme alternative à l'accès IV en situation d'urgence.	
Plage des numéros de série ou de lot concernés :	2530151	2530153
	2430145	2430149
	2430146	2430148
	2530150	2430154
Type d'avis de sécurité :	Nouveau	
Un suivi avec plus d'informations est-il déjà prévu ?	Non	
Motif de la mesure corrective		
Description du problème	Le stabilisateur ne peut pas être retiré du dispositif.	
Risques encourus	Une fois le dispositif activé, il est possible que le stabilisateur ne puisse pas être retiré du dispositif sans compromettre le site d'insertion.	
Probabilité de survenue du problème	Faible	
Conséquence potentielle pour le patient ou l'utilisateur	Accès intra-osseux retardé si le stabilisateur ne peut pas être retiré du dispositif après son activation. L'utilisateur pourrait ne pas être en mesure d'établir un accès intra-osseux à ce site d'insertion, et une méthode ou un site alternatif pourrait s'avérer nécessaire.	
Informations complémentaires permettant de mieux caractériser le problème	Sans objet	
Contexte du problème	Lors de l'investigation d'une réclamation sans lien avec cet avis, un problème de retrait difficile après l'activation a été identifié lors d'essais réalisés en laboratoire et avec des cadavres.	
Autres informations pertinentes pour la mesure corrective de sécurité	Il s'agit d'une défaillance ponctuelle, sans effet prolongé. Cela veut dire qu'aucune séquelle n'est attendue pour le patient concerné lorsque le dispositif a été utilisé sans problème.	

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :	
Une réponse du client est-elle requise ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Mesures à prendre :	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modifier/Inspecter le dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient

AVIS DE SÉCURITÉ					SAFEGUARD MEDICAL™
Champ d'application					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement ou du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
Quel est le délai d'exécution de la mesure ?	Dès réception de la présente mesure corrective de sécurité.
Renseignements complémentaires sur la mesure à prendre par le client/l'utilisateur :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Passez immédiatement votre stock en revue afin de déterminer si vous détenez des produits concernés par le présent avis. 2. Si des produits concernés ont été délivrés ou fournis à un autre établissement ou client, veuillez les contacter afin d'organiser le retour de ces produits. 3. Veuillez remplir l'Annexe I : Formulaire d'accusé de réception et le retourner à Waismed LTD par e-mail, à l'adresse : WM : vigilanceil@safeguardmedical.com En contactant notre représentante au sein de WERO GmbH & Co. KG : tina.fuehrer@wero.de ou par courrier postal, à l'adresse : Waismed LTD 10 amal st' Afek park Rosh Ha'Ayin, 4809234, ISRAËL 4. Veuillez conserver cet avis bien en évidence jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été vérifiés. Pendant cette phase de vérification, gardez une copie de cet avis avec le produit et conservez-en également un exemplaire dans vos dossiers.
Comment identifier les produits concernés	<p>À l'aide du numéro de lot sur l'emballage</p> 
Informations complémentaires et assistance	Pour toute question ou tout besoin d'assistance au sujet de cet avis, veuillez contacter Waismed à l'adresse vigilanceil@safeguardmedical.com ou notre représentante au sein de WERO GmbH & Co. KG à l'adresse tina.fuehrer@wero.de .
Transmission de l'avis de sécurité :	Il convient de transmettre cet avis à toute personne concernée au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).

AVIS DE SÉCURITÉ					
Champ d'application					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

	<p>Veillez également transmettre cet avis à toute autre organisation concernée par cette mesure (le cas échéant).</p> <p>Veillez demeurer sensible à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant. Ces signalements constituent un retour d'information essentiel.</p>
--	--

Liste des pièces jointes :

Annexe I : Formulaire d'accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ					SAFEGUARD MEDICAL™
Champ d'application					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

Formulaire d'accusé de réception

Veuillez retourner ce formulaire dûment rempli dans les plus brefs délais :

Adresse e-mail : vigilanceil@safeguardmedical.com

<+1 713 723 6000> [Waismed LTD 10 amal st' Afek park Rosh Ha'Ayin, 4809234, ISRAËL].

Veuillez cocher la case qui convient :

<input type="checkbox"/> Nous confirmons la réception du présent avis et avons mis en œuvre les mesures requises énoncées dans celui-ci. Nous confirmons que notre stock NE contient PAS de produits concernés par cet avis.	<input type="checkbox"/> Nous confirmons la réception du présent avis et avons mis en œuvre les mesures requises énoncées dans celui-ci. Nous confirmons que notre stock contient des produits concernés par cet avis. L'utilisation et toute distribution ultérieure des produits concernés ont été interrompues. Tous les produits sont mis en attente et la quantité indiquée ci-dessous sera retournée pour échange.	<input type="checkbox"/> Nous confirmons la réception du présent avis et avons mis en œuvre les mesures requises énoncées dans celui-ci. Nous confirmons que notre stock contient des produits concernés par cet avis. Le problème a été corrigé conformément aux instructions reprises dans le document I-QMS-F071-001 .
---	---	---

Nom de l'organisation :	
Adresse de l'organisation :	
Adresse e-mail :	
Numéro de téléphone :	
Le formulaire a été rempli par (Nom en caractères d'imprimerie) :	
Mesure prise :	
Signature :	
Date :	