

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dispositif Perte de résistance Portex® avec informations manquantes sur l'étiquette

Dispositif concerné :	Dispositif Perte de résistance Portex®
Type d'action :	Rappel
Date :	03 décembre 2020
À l'attention de :	Utilisateurs cliniciens et distributeurs du dispositif Perte de résistance Portex®
Dispositifs concernés :	La référence et les numéros de lot suivants sont potentiellement concernés par ce problème :

Tableau 1 : Liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	Numéro de lot
100/398/000	Dispositif Perte de résistance Portex®	3980977
		3986734
		3994302
		3994303
		4001003

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cet avis de sécurité est de vous avertir que Smiths Medical a instauré une mesure corrective de sécurité pour des lots spécifiques de dispositifs Perte de résistance Portex® qui sont énumérés dans le Tableau 1 : Liste des dispositifs concernés.

RAISON DE CETTE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Smiths Medical s'est rendue compte qu'une référence spécifique de dispositifs Perte de résistance Portex® pouvait comporter une étiquette sur le sachet caractérisée par l'absence de pictogrammes et de leur texte correspondant. L'étiquette caractérisée par l'absence de pictogrammes et de leur texte correspondant est illustrée à la Figure 1.

Les autorités de réglementation appropriées sont informées de cette mesure corrective de sécurité en cours.

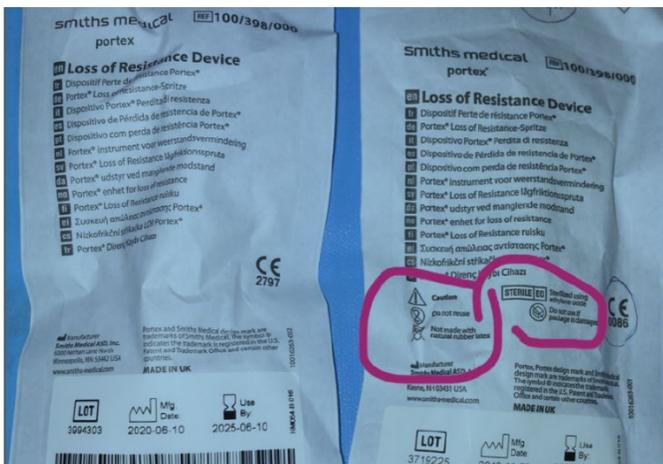


Figure 1 : L'image de gauche illustre un sachet caractérisé par l'absence de pictogrammes et de leur texte correspondant. L'image de droite illustre un sachet correctement étiqueté avec des pictogrammes et leur texte correspondant.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

Les informations qui manquent sur l'étiquette sont relatives à la stérilisation et à l'interdiction de réutilisation. Si ces informations ne figurent pas sur l'étiquette, cela peut potentiellement entraîner un retard de traitement ou une exposition à des agents infectieux en cas de réutilisation du dispositif.

Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de lésions graves associés à ce problème.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS ET AUX DISTRIBUTEURS :

1. Identifiez et mettez en quarantaine le produit concerné en votre possession en consultant le Tableau 1 : Liste des dispositifs concernés figurant en page 1 de cet avis de sécurité.
2. Complétez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité (Annexe 1). Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment complété à l'adresse fieldactions@smiths-medical.com dans les 10 jours suivant sa réception. Le formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez en votre possession aucun des dispositifs Perte de résistance Portex® concernés.
3. Après avoir renvoyé le formulaire de réponse à l'avis de sécurité dûment complété à l'adresse fieldactions@smiths-medical.com, vous serez contacté pour organiser le retour de tout produit concerné.
4. Chers distributeurs, si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez immédiatement les avertir de cette mesure corrective de sécurité.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter Smiths Medical par e-mail à : fieldactions@smiths-medical.com.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.



Dave Halverson
Director Global Compliance
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, États-Unis
fieldactions@smiths-medical.com

Pièce jointe : Annexe 1 – Formulaire de réponse à l'avis de sécurité

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ
CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Dispositif Perte de résistance Portex® avec informations
manquantes sur l'étiquette**

Veillez nous aider à rendre cette mesure corrective de sécurité concernant des dispositifs médicaux efficace et pratique pour vous en remplissant et en renvoyant ce formulaire dès que possible. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris cet avis de sécurité et nous permettra de nous assurer que nous avons contacté tous nos clients susceptibles d'être concernés par cet avis de sécurité.

Veillez accuser réception de cet avis de sécurité urgent en complétant et en retournant ce formulaire de réponse à l'avis de sécurité à l'adresse fielddactions@smiths-medical.com dans les 10 jours.

***CHERS DISTRIBUTEURS - Veuillez fournir une copie de ce formulaire de réponse et de l'avis de sécurité qui l'accompagne à tout client à qui vous avez distribué le produit concerné, et compléter la page 2 de ce formulaire de réponse.**

Informations relatives aux produits concernés		
Numéro du produit	Numéro de lot	Quantité à retourner (unités individuelles)

Je déclare avoir lu et compris les informations figurant dans l'avis de sécurité ci-joint :

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)	Signature et date	Numéro de client	Nom et adresse de livraison de l'établissement*
Adresse e-mail	Numéro de téléphone		

*Si vous envoyez un formulaire de réponse pour plusieurs lieux, veuillez indiquer l'adresse de chaque établissement pour lequel vous répondez sur le formulaire ou dans une pièce jointe.

Pour les distributeurs uniquement

J'ai identifié et informé mes clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce produit

Nom du distributeur _____

Adresse du distributeur _____

Adresse e-mail/N° de téléphone du distributeur _____