

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Canule de trachéotomie en PVC siliconé Portex™ Blue Line

15 Avril 2024

Chers clients de canules de trachéotomie en PVC siliconé Portex™ Blue Line :

Smiths Medical émet ce courrier pour vous informer d'un problème potentiel avec la canule de trachéotomie en PVC siliconé Portex™ Blue Line. Les informations suivantes détaillent le problème et les étapes à suivre.

Problème :

Smiths Medical a identifié un problème lié à la plaque de la collerette de la canule de trachéotomie en PVC siliconé Portex™ Blue Line . Plus précisément, ce mode de défaillance peut se manifester lors de l'utilisation par un détachement complet ou partiel de la plaque de la collerette de la canule de trachéotomie sur les canules de trachéotomie Portex™ Blue Line Classic.

Risque potentiel :

Ce mode de défaillance peut entraîner une ventilation inadéquate pour le patient et un délogement complet de la canule de trachéotomie. L'hypoxie, le sous-dosage, le collapsus cardio-pulmonaire, la bradycardie, l'hypotension, l'arrêt respiratoire ou l'asphyxie peuvent potentiellement résulter du détachement partiel ou complet de la collerette. À ce jour, Smiths Medical a reçu cinq (5) rapports faisant état de blessures graves et aucun (0) décès potentiellement lié à ce problème.

Produit concerné :

Les articles concernés ont été fabriqués entre le 1^{er} décembre 2018 et le 9 décembre 2021. Le produit concerné a été distribué entre janvier 2020 et avril 2022. Veuillez vous référer au tableau 1 ci-dessous pour une liste des articles concernés et des numéros de lot.

Tableau 1 : Produit(s) concerné(s)

Nom du produit	Référence article	Numéro de lot
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3814894
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3867128 3876209 3876205 3897842 4068699 4187263 4197391 4206469

Actions médicales Smiths :

Smiths Medical a mis en place un arrêt de distribution global pour garantir que tout stock détenu dans nos centres de distribution ne puisse pas être vendu et qu'aucun produit retourné ne soit redistribué. Smiths Medical fournira des produits de remplacement et/ou un avoir aux clients concernés.

Actions requises par le client :

- 1) Vérifiez tous les emplacements de stock au sein de votre institution à la recherche des référence article et des numéros de lot concernés répertoriés dans la notification et cessez de les utiliser. Détruisez tous les produits concernés en suivant le processus de mise au rebut de votre établissement. Si la destruction n'est pas immédiatement possible dans votre établissement, le produit doit alors être mis en quarantaine jusqu'à son élimination.
- 2) Partagez cette notification avec tous les utilisateurs potentiels du dispositif pour vous assurer qu'ils sont au courant de cette notification et des mesures proposées. Si les appareils sont utilisés à un autre endroit, veuillez vous assurer que cette communication y est transmise.
- 3) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les 10 jours suivant sa réception pour accuser réception de cette notification, même si vous ne possédez aucun produit concerné.
- 4) **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **VOUS** le retourner. Ensuite, le **DISTRIBUTEUR** doit remplir un formulaire UNIQUE avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com

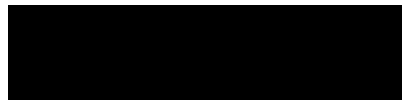
Pour plus d'informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact médical Smiths	Coordonnées	Domaine de soutien
Gestion globale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Service client	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Informations complémentaires ou assistance
Avis de sécurité sur le terrain	EMEA-FSN@icumed.com ou contactez votre représentant commercial	Questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain

L'autorité compétente réglementaire de votre pays a été informée de cette action

Smiths Medical s'engage envers la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction à ses client. Merci pour votre soutien rapide sur cette question importante. Nous apprécions votre coopération.

Sincèrement,



Andy Mathein
Vice-président de la qualité

Voir ci-dessous:

- Formulaire de réponse client

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – FORMULAIRE DE RÉPONSE

Canule de trachéotomie en PVC siliconé Portex™ Blue Line

15 Avril 2024

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Le fait de ne pas remplir toutes les sections de cette page peut entraîner un avoir incorrect, retardé ou refusé.

Veuillez renvoyer le formulaire complété à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant ce formulaire	
Date	
En cas d'achat auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

Veuillez sélectionner une case :

- ☐ Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus)
- ☐ **OUI**, j'ai des produits concernés, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et détruit tous les articles concernés (voir tableau ci-dessous)

Si vous avez des produits concernés, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

TABLEAU 1

Numéro de lot	Quantité en stock	Quantité détruite	Date de destruction	Bon de commande, note de débit ou facture

Si vous avez redistribué le produit, veuillez compléter le tableau ci-dessous avec les informations rassemblées reçues de vos clients et répondre à ICU Medical avec les informations globales.

TABLEAU 2

Numéro de lot	Quantité détruite localement par le client	Date de destruction

Les événements indésirables et les plaintes associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courrier électronique au service mondial de gestion des plaintes de Smiths Medical à globalcomplaints@icumed.com.