

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Kits de canules de trachéotomie BLUselect®, Kits de canules de trachéotomie BLUselect® Suctionaid®, Kit de procédure de trachéotomie par dilatation percutanée BLUgriggs® ou plateau avec canule de trachéotomie BLUselect® avec ou sans pinces, Plateau de procédure de dilatation BLUperc® avec produits de dilatation en une seule étape, Procédure de trachéotomie par dilatation percutanée BLUperc® Kit ou plateau avec ou sans tube de trachéotomie BLUselect®

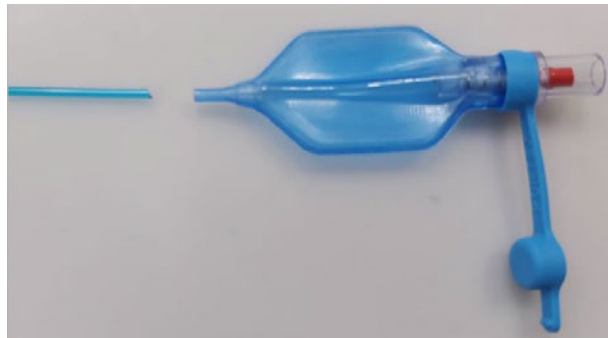
15 août 2024

Chers clients BLUSelect ®,

Smiths Medical, Inc. publie cet avis de sécurité urgent pour vous informer d'un défaut potentiel avec les produits BLUSelect ®, BLUgriggs ® et BLUperc ® répertoriés dans *l'annexe 1_Produits concernés*. Cette lettre détaille le problème et les étapes à suivre.

Problème:

Smiths Medical a identifié la possibilité d'une déconnexion du ballonnet témoin de la ligne de gonflage du ballonnet de trachéotomie dans des lots spécifiques de produits BLUSelect ®, BLUgriggs ® et BLUperc ® en raison d'un défaut de fabrication. Voir l'exemple du défaut potentiel sur la photographie ci-dessous.



Risque potentiel :

Si le ballonnet témoin utilisé pour gonfler le ballonnet de trachéotomie se détache de la ligne de gonflage, la pression du ballonnet peut ne pas être maintenue, ce qui peut entraîner une ventilation inadéquate et un risque accru d'aspiration des sécrétions pour le patient. À ce jour, Smiths Medical a reçu treize (13) rapports faisant état de blessures graves et de zéro (0) décès associés à ce problème.

Produit concerné

Veuillez consulter les numéros de produits et de lot concernés dans la pièce jointe *1_Liste des produits concernés* ainsi que la plage de dates de distribution des produits.

Actions médicales Smiths :

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients BLUSelect ®, BLUgriggs ® et BLUperc ® qui ont reçu des produits de Smiths Medical répertoriés dans *l'annexe 1_Produit concerné*. Smiths Medical accordera un crédit aux clients concernés dès réception d'un formulaire de réponse complété confirmant la destruction du produit.

Actions requises par le client :

Lors de l'utilisation des dispositifs, toutes les instructions, y compris les avertissements et les précautions contenues dans la documentation du mode d'emploi, doivent être suivies avec une vigilance accrue. Veuillez effectuer les actions suivantes répertoriées ci-dessous

1. Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier les produits et les numéros de lot concernés répertoriés dans la notification et cessez leur utilisation. Jetez tous les produits concernés en suivant le processus de mise au rebut de votre établissement. Si l'élimination 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 des dispositifs pour vous assurer qu'ils sont au courant de cette notification et des mesures d'atténuation 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.
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 SEUL formulaire 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	Domaines de soutien
Gestion globale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des plaintes concernant un produit
Service client	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Questions sur le remplacement du produit et/ou le crédit.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette action.

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

Sincèrement,



Andy Mathein
Vice-président de la qualité

Fichiers attachés :

- Formulaire de réponse client (voir ci-dessous)
- Liste des produits concernés (pièce jointe 1)

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT - FORMULAIRE DE RÉPONSE

Kits de canules de trachéotomie BLUselect®, Kits de canules de trachéotomie BLUselect® SuctionAid®, Kit de procédure de trachéotomie par dilatation percutanée BLUgriggs® ou plateau avec canule de trachéotomie BLUselect® avec ou sans pinces, Plateau de procédure de dilatation BLUperc® avec produits de dilatation en une seule étape, Procédure de trachéotomie par dilatation percutanée BLUperc® Kit ou plateau avec ou sans tube de trachéotomie BLUselect®

15 août 2024

Vérifiez votre inventaire 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.	

Cochez une des cases ci-dessous :

- ☐ 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 en stock, veuillez compléter le tableau 1 ci-dessous :

TABLEAU 1

Numéro d'article/SKU	Numéro de lot	Quantité en inventaire (Chacun)	Quantité détruite (unités)	Date de destruction

Si vous avez distribué des produits concernés, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations rassemblées reçues de vos clients et répondre à ICU Medical avec les informations globales.

TABLEAU 2

Numéro d'article/SKU	Numéro de lot	Quantité détruite localement (unités)	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.

Page 4 sur 4

Affected items below were distributed in Switzerland between Jul 2021 and Feb 2024

SKU/List/Model Number	Product Description	Lot Number
101/541/070	BLUgriggs® Percutaneous Dilation Procedural Kit with forceps and 7.0mm BLUselect® trach tube	3913366
101/541/080	BLUgriggs® Percutaneous Dilation Procedural Kit with forceps and 8.0mm BLUselect® trach tube	4312324
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4348886
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4382035
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4382038
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4408626
101/561/090	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 9.0 mm BLUselect trach tube	4415811
101/563/080	BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube	4348857
101/563/080	BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube	4348860
101/563/080	BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube	4385043
101/800/060CZ	BLUSELECT 6.0, CUFFED, NON-FEN	4382002
101/800/070CZ	BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN	4305944
101/800/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, NON-FEN	4348898
101/800/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, NON-FEN	4348899
101/800/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4305935
101/800/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4305936
101/800/085CZ	BLUSELECT 8.5, CUFFED, NON-FEN	4348861
101/800/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4310439
101/800/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4376612
101/800/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, NON-FEN	4386600
101/800/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, NON-FEN	4413606
101/810/070CZ	BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN	4285856
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4230143
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4306016
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4312272
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4381980
101/810/085CZ	BLUSELECT 8.5, CUFFED, NON-FEN	4306011
101/810/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4243117
101/810/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4306027
101/810/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4403367
101/810/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, NON-FEN	4312263
101/812/070CZ	BLUSELECT 7.0, CUFFED, FEN	4242910
101/812/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, FEN	4381979
101/812/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, FEN	4413594
101/812/085CZ	BLUSELECT 8.5, CUFFED, FEN	4382043
101/812/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, FEN	4243118
101/812/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, FEN	4381995
101/812/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, FEN	4423838
101/860/075CZ	BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4386514
101/860/080CZ	BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4386575
101/860/090CZ	BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4310533
101/860/100CZ	BLUSELECT 10.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4412135
101/870/070CZ	BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4283719
101/870/075CZ	BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4382010
101/870/080CZ	BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4319800
101/870/085CZ	BLUSELECT 8.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4376585
101/870/090CZ	BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4303381
101/870/100CZ	BLUSELECT 10.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4306010
101/893/070	BLUgriggs® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 7.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube, no forceps	4005285