

URGENT : AVIS DE SECURITE

Sonde nasopharyngée, connecteur double à rotule, 15mm Y Piece, valve de phonation Portex™ Orator, Thermovent™ 1200

3 octobre 2024

Cher Client,

Smiths Medical publie ce courrier pour vous informer d'un problème potentiel concernant les soudures de l'emballage stérile sur de certaines références de sonde nasopharyngée, connecteur doubles à rotule, pièce en Y de 15 mm, valve de phonation Portex™ Orator et Thermovent™ 1200 emballés entre le 20 janvier 2021 et le 27 août 2021. Ce courrier détaille le problème et les mesures à prendre.

Problème :

Smiths Medical a identifié une période au cours de laquelle il existe une incertitude quant à l'intégrité de la soudure de l'emballage stérile de sondes nasopharyngées, connecteurs doubles à rotule, pièces en Y de 15 mm, valves de phonation Portex™ Orator et Thermovent™ 1200.

Risque potentiel :

Le risque potentiel lié à l'incertitude concernant l'intégrité de la soudure de l'emballage stérile est qu'un produit étiqueté comme stérile peut ne pas l'être, ce qui pourrait entraîner une infection.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucune réclamation ou événement indésirable lié à ce problème.

Produits affectés :

Les références et les numéros de lots des produits concernés, qui ont été fabriqués entre le 20 janvier 2021 et le 27 août 2021, sont énumérés ci-dessous.

Tableau 1: Produits Affectés

Référence	Description	Numéro de Lot
100/210/060	Nasopharyngeal Airway 6.0MM 10/BX	4115880
100/210/070	Nasopharyngeal Airway 7.0MM 10/BX	4097684, 4110350, 4115879, 4122013, 4130777, 4156815
100/210/080	Nasopharyngeal Airway 8.0MM 10/BX	4107296, 4112944, 4125005, 4127687, 4141737, 4147168
100/255/150	15mm Double Swivel Connector 10/BX	4122008, 4138707
100/276/000	15mm 'Y' PIECE 10/CA	4092461, 4147818, 4150795
100/550/000	Portex "orator" speaking valve for tracheostomy tube 2/CA	4097683, 4100700, 4107294, 4122007, 4131840

Actions de la part de Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients qui ont reçu des produits de Smiths Medical mentionnés ci-dessus. Smiths Medical a procédé à un blocage global des lots concernés afin de s'assurer que ces produits ne soient plus distribués. Smiths Medical émettra un avoir pour tous les produits concernés certifiés détruits.

Actions de la part des clients :

- 1) Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier si vous détenez des références et numéros de lot concernés tels que répertoriés dans cette 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, les produits doivent alors être mis en quarantaine jusqu'à leur 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 dispositifs 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 Smiths Medical	Information de contact	Domaine d'assistance
Global Complaint Management	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler un évènement indésirable ou une réclamation produit
Field Safety Notice	EMEA-FSN@icumed.com ou contacter votre représentant commercial	Pour toute question concernant cet avis de sécurité

L'autorité compétente nationale 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 notification importante et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Sincèrement,



Andy Mathein
Vice President Qualité

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ - FORMULAIRE DE RÉPONSE

Sonde nasopharyngée, connecteur double à rotule, 15mm Y Piece, valve de phonation Portex™ Orator, Thermovent™ 1200

3 octobre 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.

