

# URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

## Introducteur et guides réutilisables pour sonde endotrachéale

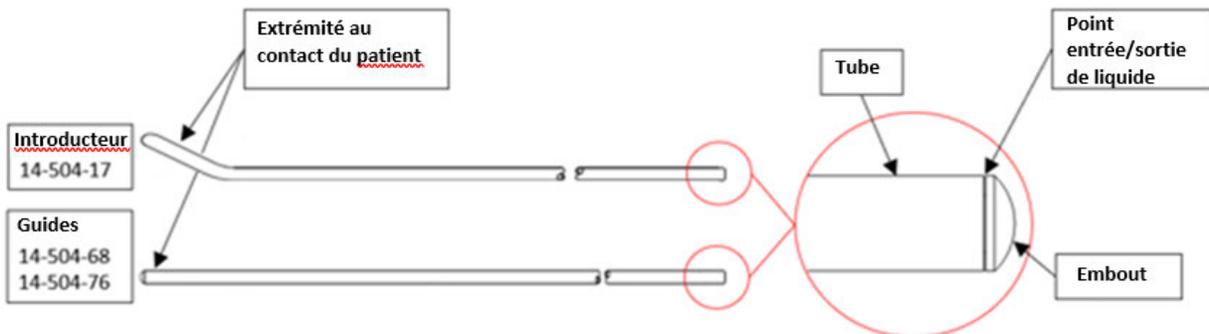
4 novembre 2024

Cher client,

Smiths Medical émet ce courrier pour vous informer d'un problème potentiel avec les introducteurs et les guides réutilisables. Ce courrier détaille la problématique et les étapes à suivre.

### **Problématique :**

Smiths Medical a identifié un potentiel de pénétration de liquide dans le dispositif pendant le retraitement. L'entrée s'effectue à l'arrière du dispositif, entre l'embout et le tube. Cela pourrait entraîner une coloration du dispositif ou permettre au liquide de rester dans le dispositif. De plus, la solution d'hypochlorite (200 ppm) et les désinfectants à base d'acide acétique à 4 % recommandés dans le mode d'emploi peuvent être inadéquats selon les normes de désinfection pour ce type de dispositif.



### **Risque potentiel :**

Le risque potentiel de pénétration de liquide pendant le retraitement pourrait entraîner un retard dans le traitement, ce qui pourrait entraîner une hypoxie ou une épistaxis.

Le risque potentiel lié à des instructions d'utilisation inadéquates quant à la désinfection pourrait entraîner une infection, une infection croisée ou une réponse inflammatoire.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucune (0) réclamation ou événement indésirable associé à ce problème.

**Produit affecté :**

Les références des produits affectés sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 1 : Produit(s) affecté(s)**

Référence	Description	Date de fabrication
14-504-17	L'introducteur de sonde endotrachéale à pointe coudée 15CH x 60cm	Du 28 sept. 2019 au 27 déc. 2022
14-504-68	Guide de remplacement de sonde endotrachéale 15CH x 70cm	12-déc.-2019 au 24-déc.-2022
14-504-76	Guide de remplacement de sonde endotrachéale 10CH x 70cm	03-sept.-2019 au 12-mai-2022

**Veillez consulter l'annexe A pour les numéros de lot associés.**

**Actions de Smiths Medical :**

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients qui ont reçu des produits affectés comme indiqué ci-dessus.

Smiths Medical ne distribue plus aucun des produits concernés. Smiths Medical accordera un avoir complet aux clients concernés.

**Actions requises par le client :**

- 1) Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier si vous détenez des lots concernés, comme indiqué à l'annexe A, 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 du dispositif, afin de vous assurer qu'ils sont au courant de cette notification. Si les dispositifs sont utilisés à un autre endroit, assurez-vous que cette communication y est transmise.
- 3) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client ci-joint à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) dans les 10 jours suivant sa réception pour confirmer que vous comprenez cette notification, même si vous n'avez pas de 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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'équipe concernée en utilisant les renseignements suivants :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion Mondiale des Réclamations	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Service client	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Questions au sujet de l'avoir.

Votre autorité compétente nationale a été informée de cet avis de sécurité.

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

Sincèrement



Andy Mathein  
Vice-président de la qualité

Voir ci-dessous :

- Annexe A – Numéros de lot impactés
- Formulaire de réponse du client

## Annexe A – Lots impactés

Article	Lot
14-504-17	0003121, 0003122, 0003123, 0003126, 0003127, 0003128, 0003129, 0003131, 0003132, 0003133, 0003134, 0003135, 0003136, 0003137, 0003138, 0003141, 0003142, 0003143, 0003145, 0003146, 0003147, 0003149, 0003150, 0003153, 0003155, 0003157, 0003158, 0003159, 0003160, 0003163, 0003164, 0003166, 0003167, 0003168, 0003171, 0003172, 0003173, 0003174, 0003175, 0003177, 0003178, 0003180, 0003181, 0003182, 0003183, 0003190, 0003191, 0003193, 0003194, 0003197, 0003198, 0003199, 0003200, 0003201, 0003202, 0003203, 0003208, 0003209, 0003211, 0003212, 0003213, 0003214, 0003215, 0003216, 0003217, 0003219, 0003221, 0003224, 0003227, 0003228, 0003231, 0003233, 0003237, 0003238, 0003240, 0003242, 0003243, 0003244, 0003245, 0003246, 0003247, 0003248, 0003249, 0003250, 0003251, 0003252, 0003253, 0003257, 0003258, 0003259, 0003260, 0003261, 0003262, 0003263, 0003264, 0003265, 0003266, 0003268, 0003269, 0003270, 0003271, 0003272, 0003273, 0003274, 0003275, 0003278, 0003279, 0003280, 0003281, 0003282, 0003283, 0003284, 0003285, 0003286, 0003287, 0003288, 0003289, 0003290, 0003291, 0003292, 0003294, 0003296, 0003297, 0003299, 0003302, 0003303, 0003304, 0003305, 0003306, 0003309, 0003312, 0003313, 0003316, 0003317, 0003318, 0003319, 0003320, 0003321, 0003323, 0003324, 0003325, 0003326, 0003327, 0003328, 0003330, 0003331, 0003332, 0003333, 0003334, 0003335, 0003336, 0003337, 0003338, 0003340, 0003341, 0003351, 0003383, 0003384, 0003385, 0003387, 0003390, 0003392, 0003396, 0003397, 0003398, 0003400, 0003401, 0003404, 0003405, 0003406, 0003408, 0003409, 0003410, 0003411, 0003412, 0003413, 0003415, 0003416, 0003417, 0003418, 0003419, 0003420, 0003421, 0003422, 0003426, 0003427, 0003428, 0003429, 0003430, 0003431, 0003432, 0003434, 0003435, 0003438, 0003440, 0003444, 0003445, 0003447, 0003448, 0003450, 0003451, 0003452, 0003453, 0003454, 0003455, 0003458, 0003461, 0003462, 0003463, 0003464, 0003465, 0003466, 0003468, 0003470, 0003471, 0003472, 0003473, 0003474, 0003475, 0003481, 0003482, 0003483, 0003486, 0003487, 0003488, 0003490, 0003491, 0003493, 0003495, 0003496, 0003497, 0003498, 0003499, 0003501, 0003502, 0003503, 0003504, 0003505, 0003506, 0003507, 0003508, 0003512, 0003513, 0003514, 0003515, 0003516, 0003517, 0003518, 0003519, 0003520, 0003521, 0003523, 0003524, 0003525, 0003526, 0003527, 0003528, 0003531, 0003534, 0003536, 0003546, 0003548, 0003552, 0003558, 0003567, 0003572, 0003578, 0003586, 0003596, 0003598, 0003612, 0003616, 0003617, 0003618, 0003620, 0003624, 0003625, 0003630, 0003631, 0003632, 0003641
14-504-68	0003165, 0003184, 0003196, 0003204, 0003206, 0003226, 0003254, 0003256, 0003267, 0003300, 0003307, 0003308, 0003314, 0003322, 0003357, 0003358, 0003359, 0003360, 0003361, 0003362, 0003363, 0003364, 0003369, 0003380, 0003393, 0003394, 0003634, 0003635, 0003643
14-504-76	0003124, 0003130, 0003139, 0003140, 0003144, 0003148, 0003152, 0003161, 0003169, 0003185, 0003205, 0003210, 0003222, 0003232, 0003236, 0003255, 0003276, 0003277, 0003301, 0003315, 0003329, 0003339, 0003367, 0003370, 0003371, 0003372, 0003373, 0003374, 0003375, 0003376, 0003381, 0003391, 0003395, 0003399, 0003403, 0003414, 0003469, 0003476, 0003477, 0003480, 0003484, 0003489, 0003492, 0003500, 0003510, 0003511, 0003522, 0003549, 0003557, 0003619, 0003621, 0003622

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – FORMULAIRE DE RÉPONSE

### Introducteur et guides réutilisables pour sonde endotrachéale

4 novembre 2024

**Vérifiez votre inventaire et remplissez les informations ci-dessous, même si vous n'avez pas le produit concerné. Le fait de ne pas remplir toutes les sections de cette page peut entraîner un avoir incorrect, retardé ou refusé.**

Veillez renvoyer le formulaire rempli à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) ou votre représentant commercial local.

Numéro de client (Reportez-vous à la ligne d'objet de l'e-mail d'origine pour votre numéro CNXXXXXX/client)	
Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse complète de l'hôpital / de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit ce formulaire	
Signature de la personne qui remplit 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.	

**Veillez 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 avisé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et j'ai détruit tous les articles affectés (voir le 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 (Eaches)	Quantité détruite (chacune)	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 (Eaches)	Date de destruction

**Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par e-mail au service mondial de gestion des réclamations de Smiths Medical à l'adresse [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).**

