

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositif concerné : Kit pour canules de trachéotomie UniPerc® à collerette réglable

Type d'action: retrait

Date: Vendredi 7 août 2017

Destinataires: les distributeurs de Kit pour canules de trachéotomie UniPerc® à collerette réglable et les cliniciens qui l'utilisent, Référence du produit : 100/897/080, Numéro de lot : 3308971



Chers clients,

La présente lettre a pour but de vous informer que Smiths Medical a initié un rappel volontaire pour un lot de Kit pour canules de trachéotomie UniPerc® à collerette réglable. Au total, 89 unités sont concernées par ce rappel. Vous pourrez trouver les informations sur le modèle et le numéro de lot du produit concerné en votre possession sur le Formulaire de réponse au rappel urgent de dispositif médical qui accompagne cet avis.

MOTIF DU RAPPEL :

Smiths Medical s'est aperçu qu'un lot de Kit pour canules de trachéotomie UniPerc® à collerette réglable 8.0 mm, référence du produit : 100/897/080 CZ, numéro de lot : 3308971, contient un obturateur de 9.0 mm au lieu de 8.0 mm. Par conséquent, l'obturateur de 9.0 mm ne peut physiquement pas être inséré dans la canule de trachéotomie de 8.0 mm en raison des dimensions incompatibles de la canule de trachéotomie et de l'obturateur. Cela peut entraîner un retard dans la pose chirurgicale de la canule de trachéotomie.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

Un retard dans la pose chirurgicale de la canule de trachéotomie peut potentiellement provoquer des blessures graves au patient. La gravité des blessures potentielles chez le patient dépend de la condition du patient et du délai de retard de la procédure chirurgicale, qui dépend de la disponibilité locale d'un kit avec un obturateur à la bonne dimension.

Les canules de trachéotomie sont posées chirurgicalement chez un patient qui est intubé avec une sonde endotrachéale et dont les voies respiratoires sont, par conséquent, protégées. Durant la préparation, le clinicien s'assure que l'obturateur bouge librement et peut être facilement retiré de la canule de trachéotomie avant sa pose dans le patient ; le problème est donc rapidement détectable.

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

INSTRUCTIONS POUR LES CLIENTS :

VEUILLEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES POUR NOUS AIDER À EFFECTUER CE RAPPEL CORRECTEMENT :

1. Localisez le(s) kit(s) pour canules de trachéotomie UniPerc® à collerette réglable en votre possession en vous référant au Formulaire de réponse au rappel urgent de dispositif médical sur le terrain ci-joint. Ce formulaire renseigne le(s) numéro(s) spécifiques du/des kit(s) pour canules de trachéotomie UniPerc® à collerette réglable que votre établissement a acheté(s). Le numéro de lot de ces dispositifs peut être trouvé sur l'étiquette jaune du dispositif fixée sur la boîte en carton et sur l'emballage individuel.
2. Déterminez le nombre de dispositifs concernés que vous avez en votre possession, remplissez le Formulaire de réponse au rappel urgent de dispositif médical sur le terrain joint à cette lettre dans un délai de 10 jours à compter de la réception, et envoyez-le à smithsmedicalrecall@stericycle.com. Le formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'avez aucun des kits pour canules de trachéotomie UniPerc® à collerette réglable en votre possession. Le remboursement du produit sera effectué une fois que le Formulaire de réponse au rappel urgent de dispositif médical sur le terrain aura été reçu.
3. Tous les dispositifs concernés doivent être renvoyés à Stericycle pour traitement. Des étiquettes d'expédition prépayées sont fournies avec cet avis. Emballez les dispositifs concernés et joignez une copie du Formulaire de réponse au rappel urgent de dispositif médical sur le terrain rempli à l'intérieur de CHAQUE BOÎTE de dispositifs renvoyés pour obtenir le remboursement adéquat de ceux-ci. Assurez-vous que les boîtes sont scellées et libellées au nom de votre établissement avant d'expédier les dispositifs à Stericycle.
4. Si vous avez potentiellement vendu des dispositifs concernés à vos clients, veuillez les informer de ce rappel immédiatement.

Pour toute question relative à cette notification, veuillez contacter Stericycle en envoyant un e-mail à l'adresse Smithsunipercrecall@stericycle.com.

Veillez signaler tout problème relatif à ces produits en envoyant un e-mail au Service Plaintes de Smiths Medical à l'adresse globalcomplaints@smiths-medical.com.

Smiths Medical s'engage à fournir à ses clients des produits et services de qualité. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné par cette situation.

Sincères salutations,

Christine Thomas
Vice-présidente Systèmes qualité et Conformité
réglementaire
Smiths Medical
fielddactions@smiths-medical.com

Pièce jointe : Annexe 1 – Formulaire de réponse au rappel