

Smiths Medical ASD
6000 Nathan Lane N
Plymouth, MN 55442
États-Unis d'Amérique

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN CONCERNANT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Dispositif concerné :
cathéter de sûreté Acuvance® 2**



Le numéro de lot se trouve sur l'étiquette du dispositif

- Type d'action :** rappel
- Date :** 18 novembre 2016
- À l'attention de :** le clinicien qui utilise le cathéter de sûreté Acuvance® 2
- Dispositifs concernés :** le numéro de produit et les numéros de lot suivants sont concernés par ce problème.

N° de produit	Nom/Description	N° de lot
1720-AI	Cathéter de sûreté Acuvance® 2	3120882 3120883 3220733

Chers clients,

La présente lettre a pour but de vous informer que Smiths Medical a initié un rappel volontaire pour le cathéter de sûreté Acuvance®2 mentionné ci-dessus.

MOTIF DU RAPPEL :

Smiths Medical a déterminé que trois (3) lots de cathéters de sûreté Acuvance®2, numéro de produit 1720-AI, contiennent des dispositifs dont les valves de port latéral sont manquantes ou mal positionnées. Cet avis concerne 26 750 dispositifs ; la liste complète de ces dispositifs figure sur la première page de cet avis. Ce rappel s'effectue au su des autorités réglementaires compétentes.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

les cathéters intraveineux sont placés dans une veine pour y injecter des fluides ou des médicaments intraveineux. La présence d'une fuite au niveau du cathéter intraveineux peut occasionner un retard de traitement, étant donné que certains des perfusats prescrits ne seront pas administrés au patient. De plus, si aucune perfusion n'est effectuée par le biais du cathéter intraveineux en raison du système veineux à basse pression, une perte de sang se produirait si le cathéter intraveineux n'était pas placé avec un dispositif qui ne fuit pas. Notre analyse des risques a conclu que la probabilité que ce problème porte préjudice au patient est modérée.

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 cathéter de sûreté Acuvance®2 concerné en vous référant à la liste des dispositifs concernés qui figure sur la première page de cet avis.
2. Déterminez le nombre de dispositifs concernés que vous avez en votre possession, remplissez le *Formulaire de réponse à l'avis urgent de sécurité sur le terrain concernant les dispositifs médicaux (AST)* 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 cathéters de sûreté Acuvance®2 concernés en votre possession. Le remboursement ou le remplacement des produits sera effectué une fois que le formulaire de réponse à l'AST aura été reçu par e-mail.
3. Tous les dispositifs concernés doivent être renvoyés à Stericycle pour traitement. Si le *Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain (AST)* indique que vous avez un produit à renvoyer, Stericycle vous fournira des étiquettes d'expédition prépayées.
4. Lorsque vous recevrez les étiquettes d'expédition prépayées, emballez les dispositifs concernés par numéro de lot. Il se peut que vous deviez utiliser plusieurs boîtes. Joignez une copie du *Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain (AST)* 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.
5. Si vous avez vendu des dispositifs concernés à vos clients, veuillez les informer de ce rappel immédiatement et récupérer tous les dispositifs concernés.

Pour toute question relative à cette notification, contactez Stericycle en envoyant un e-mail à l'adresse suivante : smithsmedicalrecall@stericycle.com.

Veuillez signaler tout problème relatif à ces produits en écrivant 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,

Carlo Carnici
Responsable des Systèmes Qualité
Smiths Medical Italia S.r.l.

Jennifer C. Meng
Directrice des Relations Gouvernementales et de la
Conformité
Smiths Medical ASD, Inc.

Pièces jointes : Annexe 1 – Formulaire de confirmation de rappel

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN CONCERNANT
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
FORMULAIRE DE RÉPONSE

Dispositif concerné :
Cathéter de sûreté Acuvance®2

Aidez-nous à faire en sorte que le traitement de ce rappel de dispositifs soit aussi efficace et facile que possible pour vous en complétant et en nous renvoyant ce formulaire dans les plus brefs délais. Cela vaudra confirmation que vous avez bien reçu et compris la notification et nous permettra de nous assurer que nous avons joint tous les clients qui peuvent être concernés par cet avis de sécurité sur le terrain.

Nom de l'établissement

Adresse

Code postal, Ville, Pays

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain en complétant et en nous envoyant le présent formulaire de confirmation par e-mail à l'adresse smithsmedicalrecall@stericycle.com dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception du présent avis.

Selon nos dossiers, vous avez reçu les cathéters de sûreté Acuvance®2 concernés par cet avis de sécurité sur le terrain suivants :

Numéro du produit	Description du produit	Numéro de lit	Quantité achetée	Quantité à renvoyer
		Totaux		

Je certifie avoir lu et compris les informations qui se trouvent dans l'avis de sécurité sur le terrain joint à cette communication.

Nom et titre (caractères d'imprimerie)	Signature	Date
E-mail	Numéro de téléphone	