

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Variations de la tension artérielle et lectures incorrectes de la tension artérielle pour les sets de système clos de prélèvement sanguin Medex™ LogiCal® 5 ml et les sets clos de prélèvement sanguin Medex™ HemoDraw® Plus avec système de surveillance de la tension artérielle LogiCal®

Dispositif concerné :	Sets de système clos de prélèvement sanguin LogiCal® 5 ml et sets clos de prélèvement sanguin HemoDraw® Plus avec système de surveillance de la tension artérielle LogiCal®
Type d'action :	Rappel
Date :	05 mars 2020
À l'attention des :	Utilisateurs cliniques et distributeurs des sets de système clos de prélèvement sanguin LogiCal® 5 ml et des sets clos de prélèvement sanguin HemoDraw® Plus avec système de surveillance de la tension artérielle LogiCal®
Dispositifs concernés :	Une liste complète des références concernées est incluse dans la pièce jointe 2.

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cet avis de sécurité est de vous avertir que Smiths Medical a initié une action corrective de sécurité volontaire pour les sets de système clos de prélèvement sanguin LogiCal® 5 ml et les sets clos de prélèvement sanguin HemoDraw® Plus avec système de surveillance de la tension artérielle LogiCal® indiqués dans la pièce jointe 2.

RAISON DE CETTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

Smiths Medical a pris connaissance du fait que les clients utilisant les sets de système clos de prélèvement sanguin LogiCal® 5 ml et les sets clos de prélèvement sanguin HemoDraw® Plus avec système de surveillance de la tension artérielle LogiCal® peuvent connaître des variations de la tension artérielle et des lectures incorrectes de la tension artérielle pendant la surveillance du patient.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

Si la lecture de tension est inexacte, ceci peut provoquer l'administration d'un traitement inadéquat. Il est possible de mettre en place d'autres systèmes de surveillance hémodynamique s'il s'avère que le capteur fournit des lectures inexactes de la tension. Cependant, ceci risque de retarder le traitement.

Il peut être difficile pour les utilisateurs de déterminer si le dispositif fournit des mesures incorrectes de la tension artérielle.

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

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS ET AUX DISTRIBUTEURS :

1. Localisez, mettez en quarantaine et déterminez la quantité de produits concernés non utilisés que vous avez en stock en consultant la pièce jointe 2 - Liste de produits concernés.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (Pièce jointe 1) dans les 10 jours suivant sa réception et le renvoyer à l'adresse de messagerie électronique : fieldactions@smiths-medical.com ou par télécopie au +1 (952) 400-5654. Le formulaire rempli doit être retourné même si vous ne disposez d'aucun produit concerné dans vos stocks.
3. Tous les produits affectés doivent être retournés à Stericycle pour traitement. Des étiquettes d'expédition de retour prépayées et des instructions d'expédition sont incluses avec cet avis de sécurité. Joignez un exemplaire de votre formulaire de réponse rempli dans CHAQUE CARTON de produits retournés pour faciliter le traitement. Assurez-vous de sceller les cartons et de les étiqueter avec le nom de votre établissement avant l'envoi.
4. **DISTRIBUTEURS : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez immédiatement les avertir de cette action corrective de sécurité en leur transmettant un exemplaire de cet avis de sécurité. Seul le distributeur est autorisé à communiquer directement avec Smiths Medical. Veuillez-vous assurer que votre client ne répond pas directement ni ne renvoie les dispositifs à Smiths Medical.**

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter Smiths Medical par e-mail à : fieldactions@smiths-medical.com

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.

Dr. G. Barrett
Vice-président, Qualité, Règlementaire et Conformité
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442
fieldactions@smiths-medical.com

Pièce jointe : Pièce jointe 1 – Formulaire de réponse
Pièce jointe 2 – Liste de produits concernés