

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Système de thérapie par PEP vibratoire Portex® Acapella® DH (vert) avec embout buccal

Dispositif concerné : Système de thérapie par pression expiratoire positive (PEP) vibratoire Portex Acapella DH

Type d'action : Rappel

Date : 29 décembre 2020

À l'attention de : Utilisateurs cliniciens et distributeurs du système de thérapie par PEP vibratoire Portex Acapella DH (vert) avec embout buccal

Dispositifs concernés : **La référence et le numéro de lot suivants sont potentiellement concernés par ce problème :**

Référence	Nom	Numéro de lot/numéro de série
21-1530	Système de thérapie par PEP vibratoire Portex Acapella DH (vert) avec embout buccal	3988435

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cet avis de sécurité est de vous avertir que Smiths Medical a pris une mesure de sécurité pour un lot de systèmes de thérapie par PEP vibratoire Portex Acapella DH (vert) avec embout buccal dont le numéro figure dans le tableau ci-dessus. Au total, 4 440 dispositifs sont concernés par cette mesure de sécurité.

MOTIF DE CETTE MESURE DE SÉCURITÉ

Smiths Medical s'est rendu compte que les boîtes d'expédition d'un lot de systèmes de thérapie par PEP vibratoire Portex Acapella DH (vert) avec embout buccal contenaient par erreur des systèmes de thérapie par PEP vibratoire Portex Acapella DM (bleu) avec embout buccal.

Les autorités de réglementation concernées ont été informées de cette mesure de sécurité.



SKU-21-1530 Acapella DH vert



SKU-21-1015 Acapella DM bleu

RISQUES POUR LA SANTÉ :

Le système de thérapie par PEP vibratoire Acapella est un dispositif à n'utiliser que sur un seul patient qui permet d'administrer un traitement par pression expiratoire positive (PEP) chez les patients atteints de mucoviscidose, de BPCO, d'asthme, de pathologies pulmonaires associées à des problèmes d'élimination des sécrétions, et d'atélectasie. Les dispositifs Acapella, bleus et verts, sont conçus pour s'aligner sur des paramètres spécifiques de performance pulmonaire

Avis de sécurité urgent concernant des dispositifs médicaux : Système de traitement par PEP oscillante Portex® Acapella® DH (vert) avec embout buccal

N° de réf. Smiths Medical 3012307300-12/18/2020-014-R
Edited for signature removal per regulatory request 29 DEC 2020

des patients. Le dispositif Acapella DH (vert) est recommandé pour les patients capables de maintenir un débit expiratoire de 15 litres par minute ou plus pendant 3 secondes. Le dispositif Acapella DM (bleu) est recommandé pour les patients qui peuvent maintenir un débit expiratoire inférieur à 15 litres par minute pendant 3 secondes.

Le risque pour la santé de recevoir l'Acapella DM (bleu) lorsqu'un Acapella DH (vert) est nécessaire pourrait être lié au report de l'instauration du traitement jusqu'à ce que le modèle de dispositif adéquat soit obtenu. Le risque pour la santé d'utiliser l'Acapella DM (bleu) lorsqu'un Acapella DH (vert) est nécessaire pourrait être lié à un fonctionnement non optimal du dispositif dans le cadre du traitement.

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

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS ET AUX DISTRIBUTEURS :

1. Identifiez et mettez en quarantaine le produit concerné en votre possession en vous référant au tableau de la page 1 du présent avis de sécurité.
2. Déterminez le nombre de produits concernés que vous détenez, remplissez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité (pièce jointe 1) dans les 10 jours à compter de la date de réception, puis renvoyez-le à l'adresse fielddactions@smiths-medical.com. Le formulaire de réponse doit être retourné même si vous ne disposez d'aucun produit concerné dans vos stocks.
3. Smiths Medical vous contactera pour vous donner des instructions sur le retour du produit après la réception de votre formulaire de réponse. Tout produit concerné en votre possession doit être renvoyé. Avant de retourner le produit, veuillez inclure une copie du formulaire de réponse (pièce jointe 1) dans CHAQUE BOÎTE.
4. Un montant correspondant à la valeur du produit sera crédité lorsque le produit concerné et le formulaire de réponse (pièce jointe 1) auront été reçus et traités.
5. DISTRIBUTEURS : si vous avez distribué un produit potentiellement concerné à vos clients, veuillez les informer immédiatement de cette mesure de sécurité à l'aide du formulaire de réponse du distributeur modifiable (pièce jointe 1a) pour que vos clients puissent répondre de manière appropriée.

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 : fielddactions@smiths-medical.com.

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

David Halverson
Directeur, Conformité qualité
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, États-Unis
fielddactions@smiths-medical.com

Pièce jointe : Pièce jointe 1 – Formulaire de réponse à l'avis de sécurité (et pièce jointe 1a – Formulaire de réponse du distributeur le cas échéant)