

C.I.B.09.02.

Octobre 2009

IMPORTANT
RAPPEL de DISPOSITIFS MEDICAUX

**Sondes endo-trachéales sans ballonnet Portex®,
tailles 2.0 ; 2.5 ; 3.0 et 3.5 mm**

Date : XX Octobre 2009

A l'attention : Correspondants locaux de matériovigilance, Directeurs et Pharmaciens des établissements de santé pour diffusion aux services concernés

Détails des dispositifs Concernés : Tous les Codes Produits listés dans le tableau ci-dessous, portant une date de fabrication avant Septembre 2009

Code Produit	Designation Produit
100/105/025	Sonde Orale/Nasale IVORY ligne bleue sans ballonnet
100/105/030	Sonde Orale/Nasale IVORY ligne bleue sans ballonnet
100/105/035	Sonde Orale/Nasale IVORY ligne bleue sans ballonnet
100/111/020	Sonde Orale/Nasale TRANSPARENTE ligne bleue sans ballonnet
100/111/025	Sonde Orale/Nasale TRANSPARENTE ligne bleue sans ballonnet
100/111/030	Sonde Orale/Nasale TRANSPARENTE ligne bleue sans ballonnet
100/111/035	Sonde Orale/Nasale TRANSPARENTE ligne bleue sans ballonnet

Nature du problème :

Smiths Medical a observé que la variabilité du processus de fabrication de la gamme de sondes endo-trachéales sans ballonnet pédiatriques Portex®, a pu engendrer, sur un nombre très limité de sondes, une diminution infime du diamètre interne de la sonde par rapport à celui annoncé sur l'emballage.

Cette différence de diamètre interne pourrait entraîner des difficultés à insérer ou à retirer une sonde d'aspiration. Les conséquences sur le plan clinique pour les lots de produits concernés par ce rappel, comprennent la difficulté voire l'incapacité à retirer les sécrétions de la sonde endo-trachéale et de l'arbre trachéo-bronchique du patient, pouvant ainsi entraîner une obstruction partielle ou complète des voies aériennes, ainsi qu'une impossibilité de ventiler le patient. Il existe une probabilité substantielle d'engendrer un traumatisme, voire entraîner le décès du patient.

Courrier d'information

A ce jour, Smiths Medical, confirme n'avoir enregistré aucun incident de matériovigilance faisant suite à un incident grave, un décès ou un traumatisme irréversible en relation avec ce problème.

Mesures à prendre :

En conséquence, en accord avec l'Afssaps, Smiths Medical procède à un rappel de tous les lots de sondes endotrachéales fabriquées avant septembre 2009, et demande à l'ensemble de ses clients de retourner tous les stocks de sondes concernées non encore utilisées.

Aussi, merci de

- Procéder à un inventaire général des stocks et isoler tout produit non utilisé et fabriqué avant Septembre 2009, et affichant une date de péremption non échue,

Et de

- Compléter et retourner le Formulaire, joint en Annexe, soit par courriel ou par fax ; nous vous remercions alors informés des démarches à suivre afin de procéder au retour des produits non utilisés.

Recommandations patients porteurs de ces sondes :

Si des sondes endo-trachéales affectées par ce rappel sont actuellement in situ sur les patients, aucune donnée scientifique/clinique aujourd'hui ne suggère l'impérative nécessité de retirer immédiatement celles-ci.

Toutefois, un contrôle de la facilité d'introduction et de retrait de la sonde d'aspiration doit être effectué immédiatement entraînant ou non le changement de sonde endo-trachéale.

Mode opératoire pour tester les sondes :

Nous vous remercions alors de suivre attentivement les recommandations quant à la concordance des tailles de sondes d'aspirations et de sondes endo-trachéales à utiliser, dictées dans le Guide, « Tracheal Tubes – A Guide To Size and Length », présenté en annexe et également disponible sur le site internet www.smiths-medical.com.

Cas particulier des sondes taille 2 :

En l'absence de correspondance, dans le guide, pour les sondes d'intubation taille 2, les bonnes pratiques cliniques, généralement reconnues, qui veillent à ne pas obturer le diamètre interne de la sonde endo-trachéale de plus de 70%, et ce, plus particulièrement en pédiatrie/néonatalogie (*), conduiraient à choisir des sondes d'aspiration de taille 4F (1.33mm). Cependant, Smiths Medical n'est ni fabricant ni distributeur de sondes d'aspirations de taille 4F, et ne peut donc spécifier de recommandations quant à une parfaite compatibilité entre les sondes endo-trachéales pédiatriques 2.0mm Portex et les sondes d'aspirations aujourd'hui disponibles sur le marché.

Pour information, il est important de préciser que l'utilisation d'une sonde d'aspiration de taille 4F (1.33mm) avec une sonde endo-trachéale de taille 2.0mm obture la lumière interne de cette dernière de 67%. Si le choix se portait sur l'utilisation d'une sonde d'aspiration de taille 5F (1.67mm), elle obturerait la lumière interne de la même sonde endotrachéale de 84%.

* cf. littérature : Singh NC et al. *Physiological responses to endotracheal and oral suctioning in paediatric patients: the influence of endotracheal tube sizes and suction pressures Clin. Intensive Care* . 1991; 2: 345-350.

Transmission de cette Note Urgente :

Ce rappel produit doit être transmis à tout le personnel médical nécessitant d'être tenu informé au sein de votre établissement, y compris tous les services où cette sonde est susceptible d'être utilisée, et ceux où les lots incriminés aient été transférés.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant au présent rappel et aux mesures correctives résultant de ce dernier, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Courrier d'information

Afin de se conformer pleinement aux obligations réglementaires, les formulaires de confirmation doivent impérativement être complétés et retournés par fax, ou par courrier à l'adresse indiquée ci-dessous.

Pour toute question complémentaire, concernant cette Note Urgente de Rappel,

Sylvain Dumarchat
Products Manager - Airway Management
Smiths Medical International

3-5 rue du Pont des Halles
94656 Rungis Cedex FRANCE

Tel: +33 1 58 42 50 00

Fax: +33 1 58 42 50 30

www.smiths-medical.com

sylvain.dumarchat@smiths-medical.com

Se tiendra à votre entière disposition.

Soyez assurés, toutes les énergies ont été déployées, toutes les mesures correctives ont été diligentées afin de corriger et résoudre cette problématique, et d'en prévenir la récurrence.

Parfaitement conscients des désagréments engendrés au sein de vos services par ce rappel, nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice et votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le XX/10/2009,

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff. Réglementaires
Smiths Medical France

Pièces jointes :

- Tableau / inventaire produits à compléter
- Guide d' utilisation Sondes d'aspiration/ Sondes endotrachéales

IMPORTANT
RAPPEL de DISPOSITIFS MEDICAUX

**Sondes endotrachéales sans ballonnet Portex®,
tailles 2.0 ; 2.5 ; 3.0 et 3.5 mm**

Vos coordonnées :

