

Nom
ATTN
Rue
BP
CP - VILLE

C.I.B.15.01

Janvier 2015

URGENT - AVIS DE SECURITE
Concernant les Circuits Simples pour Ventilateur Pneupac®, avec valve PEEP

Dispositifs concernés:	Circuit Simple pour Ventilateur Pneupac®, avec une valve PEEP
Type d'action:	Action corrective
Date:	19 Janvier 2015
Destinataire:	Responsables Sécurité/Analyste Risques, Départements de soins respiratoires, Services de soin à domicile, Personnel soignant, Services d'urgence, de radiologie/ diagnostique, Unités d'IRM, et Autres utilisateurs de ces dispositifs.
Détails sur le dispositif concerné:	Les références, de même que les lots affectés, sont précisés en Annexe 1

Cher Client,

Smiths Medical émet cet avis de sécurité pour informer ses clients sur une action corrective de sécurité concernant certains circuits simples pour ventilateur Pneupac® avec valve PEEP ("Single Circuit Limb") dont les numéros de lots affectés sont donnés ci-après (voir Annexe 1). L'ANSM, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche.

Certains circuits simples ont été étiquetés comme "MR Conditional" (voir Figure 1) mais contenaient des valves PEEP qui auraient dû être étiquetées comme "MR Unsafe" (voir Figure 2).



Figure 1



Figure 2

Si les dispositifs concernés sont utilisés dans un environnement IRM, il existe un risque pour la valve PEEP de se détacher lors de la procédure d'IRM. L'effet d'une réduction de la pression PEEP, voire une réduction de la saturation en oxygène dans le sang serait alors détectable par l'observation de certains signes et symptômes cliniques, ainsi que par l'oxymétrie. De plus, il est tout à fait possible que ces produits génèrent des artefacts dans scanner IRM ; toutefois, ces artefacts seraient très facilement détectables par le clinicien interprétant le cliché IRM. Smiths Medical n'a été informé d'aucun incident ou de blessure lié à ce sujet.

Seuls les produits dont les références et les numéros de lots énumérés dans l'annexe 1 sont concernés par cette action.

Mesure à prendre par les utilisateurs:

Si votre établissement n'utilise pas ces circuits simples en salle d'IRM, ces produits restent sûrs et efficaces pour l'utilisation prévue.

Dans le cadre de cet urgent avis de sécurité, Smiths Medical demande à ses clients d'effectuer ce qui suit:

Votre établissement utilise les circuits simples en salle d'IRM

1. Vérifier votre inventaire de circuits simples énumérés dans l'annexe 1 et mettre en quarantaine les produits concernés.
2. Compléter et retourner le formulaire de confirmation joint au numéro de fax: 01 58 42 50 30 ou par courriel à celine.derouineaudancourt@smiths-medical.com ou materiovigilance-qualite@smiths-medical.com dans les cinq jours après la réception de cet avis. Dès réception du formulaire rempli, notre département de service client prendra contact avec vous pour organiser l'échange de vos dispositifs concernés inutilisés contre remboursement ou remplacement.

Votre établissement n'utilise pas les circuits simples en salle d'IRM

Compléter et retourner le formulaire de confirmation joint au numéro de fax: 01 58 42 50 30 ou par courriel à celine.derouineaudancourt@smiths-medical.com ou materiovigilance-qualite@smiths-medical.com dans les cinq jours après la réception de cet avis. Aucune action complémentaire ne sera nécessaire, ces produits demeurant parfaitement sûrs et efficaces pour l'utilisation prévue.

Transmission de cet urgent avis de sécurité

Cette notice doit être transmise à tout le personnel médical au sein de votre établissement nécessitant d'être informé, y compris tous les services où ces dispositifs sont susceptibles d'être utilisés.

Si vous, ou votre établissement, aviez fournis ces dispositifs à d'autres personnes ou établissements, merci de leur faire parvenir rapidement une copie de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant à la présente notice et aux mesures en résultant, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Tout incident et/ou problème rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être impérativement communiqué au Service Qualité & Matériovigilance de Smiths Medical France soit par téléphone au : 01 58 42 50 04 / 01 58 42 50 21, par fax au : 01 58 42 50 30 , ou par courriel à materiovigilance-qualite@smiths-medical.com .

Pour toute question complémentaire, concernant cette notification

Céline DEROUINEAU DANCOURT
Marketing Manager, Respiratory Care

Smiths Medical
3, rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS Cedex – France
Siège : +33 1 58 42 50 00
Mobile : +33 6 21 81 75 90
celine.derouineaudancourt@smiths-medical.com

Se tiendra à votre entière disposition.

Soyez assurés que toutes les mesures correctives ont été diligentées afin de corriger et résoudre au plus vite cette problématique.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés au sein de vos services par cette situation, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice, ainsi que pour votre aimable concours.

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

Rungis, le 19 Janvier 2015,

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

Pièces jointes :

Annexe 1 : Liste des Lots affectés

Annexe 2 : Formulaire à compléter

DISPOSITIFS CONCERNES
Circuits Simples pour Ventilateur Pneupac®, avec valve PEEP

Nom et Description du Produit	Code Produit	Lot Affecté.
Single Limb Circuit for Pneupac® DEMAND type Ventilators, with PEEP Valve	100/905/301	121105, 130128, 130225, 130408, 130624, 131209, 140217, 140407, 140428, 140616
Single Limb Circuit for Pneupac® DEMAND type Ventilators, with PEEP Valve and Pressure Monitoring Line with In-Line Filter	100/905/302	120229, 120326, 120402, 120507, 120716, 120820, 130318, 130520, 130819, 131007, 131125, 131216, 140526, 140707, 140714

FORMULAIRE DE CONFIRMATION
Circuits Simples pour Ventilateur Pneupac®, avec valve PEEP

Hôpital :	
Nom Contact :	
Service :	
Adresse :	
Cordonnées - Tél. :	Fax :
Courriel :	
Signature :	Date :

Merci de cocher la case correspondante :

<input type="checkbox"/>	NON - Je ne possède plus Circuits Simples pour Ventilateur Pneupac®, avec valve PEEP en stock. Tous ont été utilisés et jetés.
<input type="checkbox"/>	OUI – Je possède encore Circuits Simples pour Ventilateur Pneupac®, avec valve PEEP. Merci de prendre rapidement contact avec notre établissement afin de procéder au plus vite : <input type="checkbox"/> à leur échange <input type="checkbox"/> pour établissement d'un avoir
<input type="checkbox"/>	Nous n'avons plus de Circuits Simples pour Ventilateur Pneupac®, avec valve PEEP ils ont été transférés à l'établissement suivant :

Circuits concernés par cette mesure correctrice :

Code produit :	Lot :	Qté Restante en stock :

Et retourner par fax au : 01 58 42 50 30 ou par courriel à materiovigilance-qualite@smiths-medical.com