

Numéro d'identification du destinataire :

ANNEXE 1

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF
MÉDICAL**

**Dispositifs concernés : Mécanisme de verrouillage GRASEBY™
Pompes de la série 3300, Fixation potence et Boîtiers de sécurité**

Veillez nous aider à ce que ce processus de rappel soit aussi efficace et pratique que possible pour vous en remplissant et en nous renvoyant ce formulaire par e-mail à smithsmedicalgrasebylock@stericycle.com dans les 10 jours calendaires suivant la réception de cet avis de rappel urgent de dispositif médical. Cela confirmera que vous avez reçu et compris cet avis, et cela nous permettra d'être sûrs que nous avons bien contacté tous les clients concernés par ce rappel volontaire. Veuillez renvoyer ce formulaire de confirmation même si vous ne possédez aucun produit potentiellement concerné.

Nom du client
Adresse
Ville, région, code postal, pays

D'après nos archives, vous avez acheté le modèle suivant de pompe 3300 GRASEBY™, qui est concerné par ce rappel :

Remarque : les accessoires ne possédant pas de numéro unique de série ou de lot, c'est donc l'intégralité des verrous Graseby™ en votre possession qu'il faudra tester.

Numéro du produit	Description du produit	Numéro de série	Quantité
		Total	

OUI – J'ai bien lu et compris le RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL inclus en pièce-jointe.

Veillez indiquer les quantités ci-dessous :

J'ai Qté : _____ **clés** non conforme(s) en ma possession

J'ai Qté : _____ **verrous** non conforme(s) en ma possession

Parmi ces verrous :

Qté : _____ font partie d'une **pompe**

Qté : _____ font partie d'un **accessoire** (fixation pour potence, boîtier de sécurité, etc.)

Numéro d'identification du destinataire :

Un représentant du service client vous contactera pour décider d'une date de révision pour la pompe.

Je ne possède plus aucun des produits concernés.

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

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

**Mécanisme de verrouillage pour Pompe 3300 GRASEBY™,
Fixation Potence et Boîtier de sécurité**

Dispositifs concernés : Pompe 3300 GRASEBY™ et Accessoires de la série 3000 GRASEBY™

Objet : Rappel – correction et retrait

Date : 24 août 2017

À l'attention des : Cliniciens qui supervisent l'utilisation de la Pompe 3300 GRASEBY™.

Dispositifs concernés : Mécanisme de verrouillage sur la pompe 3300 GRASEBY™ (0128-0001 et 0128-0025 : Assemblage du verrou), Fixation potence (0128-0135 et 0128-0136) et Kit de boîtier de sécurité (0128-0451)

Cher client,

Le but de ce courrier est de vous avertir que Smiths Medical a initié un rappel volontaire de certains modèles de pompes 3300 GRASEBY™ et d'accessoires de la série 3000 GRASEBY™.

RAISON DU RAPPEL :



Smiths Medical a été informé que dans certains cas, le verrou et la clé fournis avec les pompes et accessoires de la série 3300 Graseby™ ne correspondent pas à la clé standard 3300 GRASEBY™. Les produits Graseby™ concernés ont été révisés dans notre centre de service ou fabriqués entre le 30 OCTOBRE 2015 et le 6 AVRIL 2016. Dans les cas concernés, la clé fournie permet de fermer et d'ouvrir le verrou mais elle ne peut être partagée entre les différentes pompes concernées et les autres pompes de la série 3300 GRASEBY™, comme cela devrait être le cas. Cette clé est nécessaire pour déverrouiller le boîtier de sécurité et pouvoir programmer une perfusion, changer les paramètres du programme, redémarrer une perfusion qui a été interrompue, ou permettre aux cliniciens d'intervenir. Cette clé est également nécessaire pour faire fonctionner la pince de fixation à la potence (décrite comme une pince de « verrouillage ») : le verrou doit être utilisé pour retirer la pompe de la potence et pour repositionner la pompe sur la potence.

Ce rappel est effectué avec l'accord des autorités réglementaires appropriées.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

L'inadéquation entre le verrou et la clé peut potentiellement retarder l'administration de médicaments antidouleur et entraîner une augmentation de la douleur. Lors de cas aigus de douleurs non contrôlées, des respirations rapides et superficielles, une augmentation de la tension artérielle et une augmentation du rythme cardiaque peuvent avoir lieu.

Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessures graves en rapport avec un défaut d'administration de la Pompe 3300 GRASEBY™ et des Accessoires de la Série 3000 GRASEBY™.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

**VEUILLEZ RÉALISER LES ACTIONS SUIVANTES AFIN DE NOUS AIDER
À CORRECTEMENT EXECUTER CE RAPPEL**

1. Localiser toutes les clés associées aux pompes et aux accessoires de verrouillage GRASEBY™
2. Vérifier que toutes les clés comportent le numéro « 95001 » (exemple 1)
3. S'assurer que l'ensemble du personnel utilisant des clés Graseby utilise des clés « 95001 »
4. Recueillir et isoler les clés qui ne comportent pas le numéro « 95001 » (exemple 2 – clé non conforme)
5. À l'aide d'une clé « 95001 », déverrouiller et verrouiller le mécanisme de verrouillage de toutes les pompes ou tous les accessoires de verrouillage GRASEBY™ en votre possession (annexe 1 – liste des numéros de série connus et réparés pour vous ; exemple 3 – emplacement du numéro de série d'un produit).
6. Si vous n'arrivez pas à faire fonctionner le mécanisme de verrouillage avec une clé « 95001 », ou si vous n'avez pas de clé « 95001 », arrêtez toute utilisation de cette pompe.
7. Remplir le formulaire de Réponse urgente au rappel de dispositif médical (annexe 1) et le renvoyer à smithsmedicalgrasebylock@stericycle.com. Renvoyer le formulaire même si vous n'avez aucun dispositif concerné en votre possession.
8. Si vous êtes un distributeur, veuillez immédiatement prévenir les clients à qui vous avez vendu ce produit.

Exemple 1 – Clé conforme



Exemple 2 – Non conforme



Exemple 3 : Où trouver le numéro de série

Le numéro de série GRASEBY™ se trouve sur la base de la pompe.



Pour toute question en rapport avec cette notification, veuillez contacter Stericycle par e-mail à smithsmedicalgrasebylock@stericycle.com.

Smiths Medical s'engage à proposer des produits et des services de qualité à ses clients. Nous nous excusons pour tout dérangement ayant pu être causé par cette situation.

Cordialement,

Christine Thomas
Vice-présidente, Systèmes Qualité
Smiths Medical ASD, Inc.

Annexes : Annexe 1 - Réponse au rappel urgent de dispositif médical