

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**Cathéter de drainage thoracique et tubulure de connexion Portex®
(scellé de l'emballage)**

Type d'action : Rappel

Date : 18 avril 2018

À l'attention de : Cliniciens qui supervisent l'utilisation du cathéter de drainage thoracique

Dispositifs concernés : **Veillez consulter le tableau 1 pour une liste des dispositifs affectés**

Tableau 1

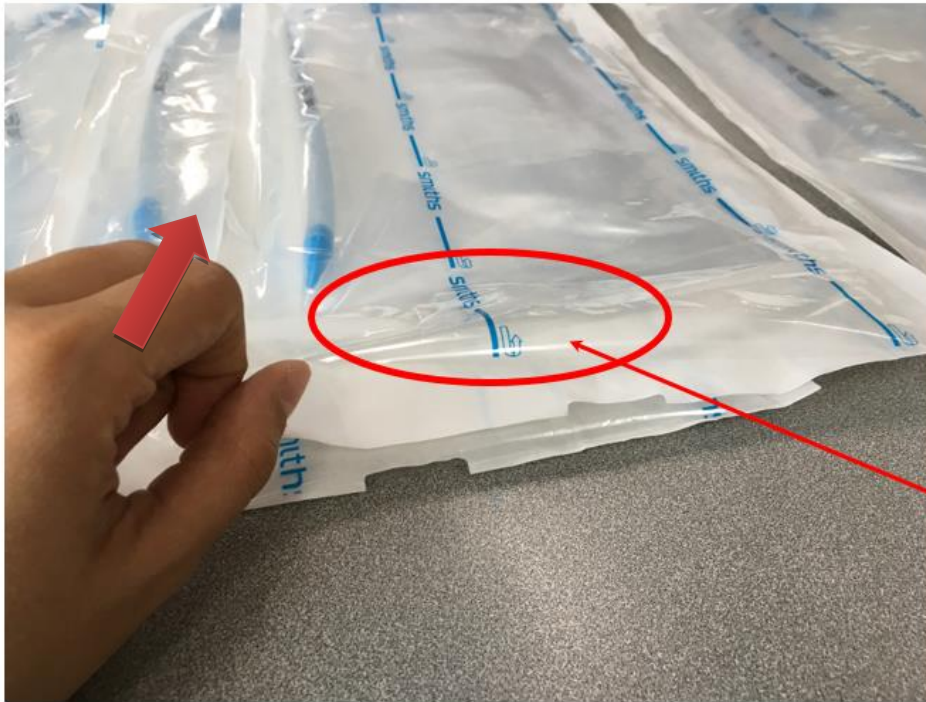
Nom du dispositif	N° de modèle	Numéro de lot
TUBULURE DE CONNEXION DI 7,0 MM 10/BOÎTE	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060, 3321419, 3307225
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 16 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/160	3324554
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 20 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/200	3220281, 3224051
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 24 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137, 3324552
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 28 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 32 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138, 3335978
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 36 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284, 3335977

Cher client,

Nous vous informons par la présente que Smiths Medical a entrepris une action volontaire de rappel concernant certains cathéters de drainage thoracique et tubulures de connexion Portex® en raison d'un risque que le scellé de l'emballage soit altéré, ce qui pourrait compromettre la stérilité.

Le cathéter de drainage thoracique Portex® est destiné à faciliter le drainage pleural, médiastinal ou péricardique suite à une intervention chirurgicale cardiothoracique ou thoracique.

RAISON DE CETTE ACTION DE SÉCURITÉ :



Exemple 1 – Emballage avec une rupture du scellé pour cathéter de drainage thoracique Portex®

Smiths Medical a eu connaissance d'un risque de rupture du scellé de l'emballage (voir exemple 1) dans certains lots de conditionnement. Ces emballages ont été utilisés dans la fabrication de certains cathéters de drainage thoracique et tubulures de connexion Portex®.

Les autorités de réglementation concernées sont informées de cette action en cours sur le terrain.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

Si un scellé d'emballage compromis n'est pas identifié avant utilisation, il existe un risque d'infection et/ou d'introduction de particules dans la cavité thoracique.

Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de lésions graves associés au problème de scellé d'emballage.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

**VEUILLEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES POUR NOUS AIDER À MENER
À BIEN CETTE ACTION DE SÉCURITÉ**

1. Si vous êtes un distributeur, veuillez avertir immédiatement les clients auxquels vous avez vendu ce produit.
2. Collectez et isolez tous les cathéters de drainage thoracique ou tubulures de connexion Portex® associés aux lots affectés identifiés ci-dessous :

Nom du dispositif	N° de modèle	Numéro de lot
TUBULURE DE CONNEXION DI 7,0 MM 10/BOÎTE	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060, 3321419, 3307225
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 16 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/160	3324554
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 20 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/200	3220281, 3224051
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 24 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137, 3324552
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 28 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 32 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138, 3335978
CATHÉTER DE DRAINAGE THORACIQUE 36 F COUDÉ SOUPLE, CONNECTEUR ADULTE, 10/BOÎTE	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284, 3335977

3. Remplissez le Formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent concernant des dispositifs médicaux et retournez-le à [smithsmedicalste113@stericycle.com] dans les 10 jours suivant la réception du présent courrier, même si vous n'avez plus aucun produit concerné en votre possession.
4. Retournez les produits affectés en utilisant l'étiquette d'expédition jointe. Veillez à ce qu'une copie du Formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent concernant des dispositifs médicaux soit jointe au colis expédié.
5. Après réception du Formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent concernant des dispositifs médicaux et des produits, des produits de substitution ou un avoir vous seront envoyés.

Pour toute question éventuelle concernant la présente notification, veuillez contacter Stericycle à l'adresse [smithsmedicalste113@stericycle.com].

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

Veillez agréer, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.



Dave Halverson
Responsable mondial de la conformité
Smiths Medical