

URGENT: AVIS DE SECURITE

Cathéter IV Jelco® Optiva® 5063-AI

13 Avril 2023

Cher client, chère cliente :

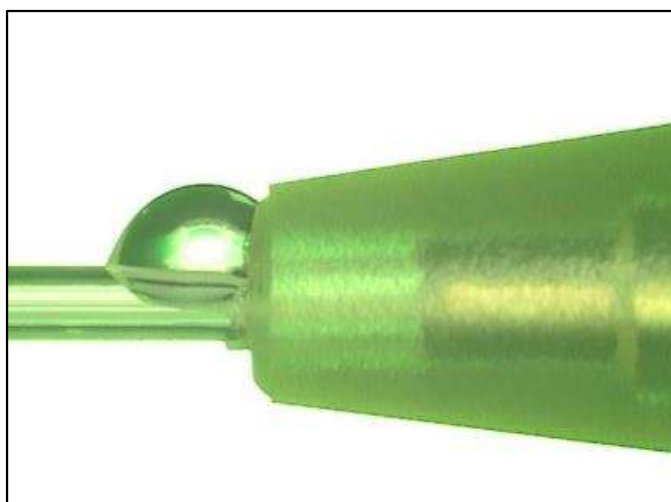
Smiths Medical, Inc. publie cet Avis de Sécurité Urgent afin de vous informer d'un problème potentiel concernant les Cathéters IV Jelco® Optiva®. Ce courrier détaille la problématique ainsi que les mesures à prendre.

Problématique :

Smiths Medical a identifié un défaut de fabrication potentiel sur des lots spécifiques de cathéters IV Jelco® Optiva® 24G, pouvant entraîner des fuites au niveau du site d'insertion.

Risque Potentiel :

La fuite potentielle est le résultat d'une détérioration du cathéter à son extrémité proximale et près de l'extrémité du connecteur Luer femelle. La préoccupation potentielle serait liée à toute perte de liquide qui perturberait l'administration fluide de routine, de médicaments ou de sang. À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de blessure grave ou de décès lié à ce problème.



Produit affecté :

Nos enregistrements indiquent que vous avez peut-être reçu certains des produits concernés, qui ont été distribués en France en novembre et décembre 2022. Les codes articles et numéros de lot concernés sont indiqués dans le tableau 1 ci-dessous:

Table 1: Produits impactés et Numéros de lot

Code Article	Description du produit	Numéro de lot
5063-AI	Jelco® Optiva® IV Catheter - 24G X 19mm	4331853 4321768

Mesures à prendre par les utilisateurs :

- 1) Veuillez cesser immédiatement l'utilisation et la distribution des produits affectés. Vérifiez vos stocks et mettez en quarantaine tous les produits affectés au sein de votre établissement.
- 2) Informez les utilisateurs potentiels de cette notification et remplissez le formulaire de réponse ci-joint, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Veuillez indiquer sur le formulaire si vous avez l'intention de renvoyer ce produit à Smiths Medical ou de le détruire localement et renvoyer le formulaire de réponse complété à EMEA-Quality@icumed.com.
- 3) Si vous avez distribué le produit, informez immédiatement vos clients qui ont reçu le produit identifié dans la section Produit affecté / Tableau 1 de cette notification et demandez-leur de remplir un formulaire de réponse et de vous le renvoyer pour que vous le complétiez.
- 4) Veuillez contacter le service clientèle en utilisant les informations fournies ci-dessous pour obtenir de l'aide afin de commander un produit de remplacement.

Actions de suivi de Smiths Medical :

Dès réception des produits affectés ou d'un certificat de destruction, Smiths Medical vous adressera un avoir pour tout produit retourné/détruit. Vous ne recevrez un avoir que pour les produits retournés ou certifiés avoir été détruits localement. REMARQUE : Les avoirs pour les produits achetés par l'intermédiaire d'un distributeur seront crédités par le distributeur.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations fournies ci-dessous.

Contact Smiths Medical	Information Contact	Domaine de Support
Global Complaint Management	francecomplaints@icumed.com	Signaler des événements indésirables ou des réclamations produits
Customer Support	Service.commandes@icumed.com	Informations complémentaires ou assistance

L'ANSM a été informé de cette action.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et d'offrir le plus haut niveau de satisfaction à ses clients. Nous vous remercions de votre soutien et apprécions votre coopération.

Très Sincèrement,

Joe Canavan
Vice President, Quality, Consommables

Pièces jointes:

- Formulaire de réponse (en page 3)
- Certificat de destruction (fichier séparé)

URGENT: AVIS DE SECURITE – FORMULAIRE DE REPONSE

Cathéter IV Jelco® Optiva® 5063-AI

13 Avril 2023

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Le fait de ne pas remplir toutes les sections de cette page peut entraîner un crédit incorrect, retardé ou refusé.

Veuillez renvoyer le formulaire complété à EMEA-Quality@icumed.com, Service clientèle de Smiths Medical et votre Responsable Commercial.

Nom de l'Hôpital / l'Etablissement	
Adresse de l'Hôpital / l'Etablissement	
Numéro de téléphone	
Nom et fonction de la personne remplissant le présent formulaire	
Signature	
Date	
Si l'achat a été effectué par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom et l'adresse du distributeur à des fins de traçabilité.	

Veuillez choisir une des options :

- ☐ Je n'ai **PAS** de produits affectés (compléter et renvoyer ce formulaire à l'adresse électronique ci-dessus)
- ☐ **OUI**, J'ai des produits affectés

Si vous disposez du produit concerné, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

TABLEAU 1

Code Article	Numéro de Lot	Quantité en stock	Commande, note de débit ou facture

Si vous avez distribué le produit, veuillez compléter le tableau ci-dessous avec les informations recueillies auprès de vos clients et répondre à ICU Medical avec l'ensemble des informations.

TABLEAU 2

Code Article	Numéro de lot	Quantité détruite localement par le client	Quantité retournée au distributeur

- ☐ J'ai suivi les instructions qui m'ont été données et **je détruirai** sur place (remplir et renvoyer le certificat de destruction fourni à l'adresse électronique indiquée sur le certificat).
- ☐ J'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et je contacterai mon représentant Smiths Medical CS pour prendre les dispositions nécessaires **au retour** des produits affectés.
- ☐ J'ai suivi les instructions qui m'ont été données. Si le produit concerné n'est pas renvoyé, veuillez expliquer ci-dessous :

Les événements indésirables et les réclamations liés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courrier électronique à l'autorité compétente ou au service de gestion des réclamations de Smiths Medical, à l'adresse suivante francecomplaints@icumed.com