

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Ventilateur ParaPAC plus™ modèle 300 et modèle 310

10 octobre 2024

Chers clients,

Smiths Medical émet ce courrier afin de vous informer d'un problème potentiel avec les ventilateurs paraPAC plus™. Les informations suivantes décrivent le problème et les étapes à suivre.

Problématique :

Smiths Medical a été informé d'un potentiel problème lié au connecteur de sortie du patient qui se desserre/se détache des ventilateurs paraPAC Plus P300™ et P310, ce qui aurait un impact sur la fonction de ventilation active.

Risque potentiel :

Si le connecteur de sortie patient est desserré ou détaché ; les situations potentiellement dangereuses identifiées comprennent l'interruption prolongée du traitement, l'absence de ventilation, le retard du traitement et la réduction du volume courant.

Dans de telles situations, le patient peut présenter une hypoxie, une bradycardie, une hypotension, un arrêt respiratoire ou une asphyxie. Cela peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient, selon l'état clinique du patient.

À ce jour, Smiths Medical a reçu un (1) rapport de blessure grave et un (1) rapport de décès potentiellement lié à ce problème.

Modèles concernés :

Ce problème affecte tous les ventilateurs paraPAC plus™, reportez-vous au tableau 1.

Tableau 1 : Produit(s) affectés(s)

Nom du produit	Référence
Kit paraPAC plus™ plus sans PEP et CPAP internes	P300NXX*
Kit paraPAC plus™ avec PEP et CPAP internes	P310NXX*

* Les références sont spécifiques au niveau national.

Actions à effectuer par l'Utilisateur/Client :

1. Veuillez identifier toutes les unités paraPAC plus™ concernées en votre possession.
2. Effectuez une inspection pour déterminer si vos appareils sont concernés, conformément aux instructions ci-dessous :
 - a. Effectuez d'abord une inspection visuelle pour déterminer si le connecteur de sortie est débranché.
 - b. Deuxièmement, évaluez physiquement le connecteur pour déterminer s'il est desserré ou s'il bouge lorsque vous placez un circuit patient sur le connecteur ou lorsque vous le retirez.
 - c. Si le connecteur de sortie reste serré après l'inspection physique, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil avec une vigilance accrue et en suivant toutes les vérifications avant utilisation conformément au manuel d'utilisation.
 - d. Si le connecteur de sortie bouge ou semble desserré, l'appareil doit être retiré de l'utilisation et réparé par Smiths Medical.
Signalez l'événement à notre département de gestion des réclamations :
globalcomplaints@icumed.com.
3. A chaque utilisation ultérieure de chaque appareil, les vérifications préalables à l'utilisation doivent être effectuées comme décrit dans le manuel d'utilisation et des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'inspection du connecteur de sortie avant l'utilisation et la mise en place du circuit patient sur le connecteur et lors du retrait.
 - a. Lors de l'utilisation de l'appareil, toutes les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde du manuel d'utilisation, doivent être suivies avec une vigilance accrue.
 - b. Cela inclut, mais sans s'y limiter, ce qui suit :
 - Toutes les vérifications préalables à l'utilisation doivent être effectuées avant chaque utilisation.
 - Surveillance constante du patient.
 - L'oxygénation du sang et les niveaux de dioxyde de carbone en fin d'expiration doivent être surveillés indépendamment à l'aide de l'oxymétrie de pouls et de la capnographie.
 - D'autres moyens de ventilation, tels que la ventilation par masque à ballon, doivent être disponibles en cas de panne ou de dysfonctionnement du ventilateur.
 - c. Le paraPAC plus™ est également équipé des mesures d'atténuation et d'alarme suivantes :
 - Alarme basse pression/déconnexion : La déconnexion/le détachement du connecteur de la sortie patient déclencherait une alarme basse pression/déconnexion.
 - Moniteur de pression : la déconnexion/le détachement du connecteur de sortie du patient ne serait indiqué par aucun mouvement de l'aiguille du manomètre
4. Partagez cette notification à tous les utilisateurs potentiels des appareils pour vous assurer qu'ils sont conscients de ce problème et des mesures d'atténuation proposées. Si les appareils sont utilisés à un autre endroit, assurez-vous que cette communication est transmise à ces emplacements.
5. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les **dix jours suivant sa réception** pour confirmer votre compréhension de cette notification.
6. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **VOUS le retourner**. Ensuite, le **DISTRIBUTEUR** doit remplir un formulaire UNIQUE avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com.

Mesures de suivi prises par Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients paraPAC plus™ concernés.

Smiths Medical enquête actuellement sur cette problématique. Smiths Medical contactera les clients concernés pour planifier la correction une fois l'enquête terminée et qu'une solution aura été identifiée pour initier ces actions de correction des appareils touchés.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les contacts suivants :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaine d'assistance
Gestion mondiale des Réclamation	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des plaintes concernant un produit
Groupe de correction sur le terrain	https://icumed.custhelp.com/app/market-action	Questions concernant la correction des appareils

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette mesure.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir une fiabilité exceptionnelle des produits et le plus haut niveau de satisfaction de la clientèle. Nous vous remercions de votre soutien rapide sur cette question importante. Nous apprécions votre coopération.

Sincèrement



Andy Mathein
 Vice-président de la qualité

Voir ci-joint :

- Formulaire de réponse