

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Ventilateur ParaPAC plus™ modèle 300 et modèle 310

10 octobre 2024.

Chers clients,

Smiths Medical émet ce courrier pour 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 problème impliquant un ventilateur paraPAC Plus P300™ et P310, où il existe un risque de mouvement involontaire du bouton de volume courant par rapport au réglage d'origine, lorsqu'il est réglé à des réglages élevés (1000 à 1500 ml) et faibles (70 à 150 ml).

Risque potentiel :

Si le bouton de volume courant se déplace ; les situations potentiellement dangereuses identifiées comprennent le retard du traitement, un volume courant excessif et un volume réduit.

Dans de telles situations, le patient peut présenter un barotraumatisme, une hyperventilation, une hypoventilation, une hypercarbie, une acidose, une hypoxie, une bradycardie, une hypotension ou un arrêt cardiorespiratoire. Cela peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient, selon l'état clinique du patient.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessure grave.

Modèles concernés :

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

Tableau 1 : Produits affectés

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. Tournez le bouton de volume courant jusqu'à la position la plus basse de la commande et évaluez si le bouton reste en position définie ou s'il se déplace vers une position plus élevée.
 - b. Répétez cette étape, tournez le bouton de volume courant sur la position la plus haute de la commande et évaluez si le bouton reste en position définie ou s'il se déplace vers une position plus basse.
 - c. Si le bouton reste dans la position définie lors du test, votre produit n'est pas affecté et vous pouvez continuer à utiliser l'appareil normalement. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous n'avez aucun produit concerné.
 - d. Si le bouton bouge ou change de position par rapport à la position définie, votre produit est affecté et il devra être retiré de l'utilisation et réparé. **N'essayez pas d'utiliser ou de réparer le produit concerné.** Signalez l'événement à notre département de Gestion mondiale des réclamations à l'adresse globalcomplaints@icumed.com. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint.
3. Partagez cette notification avec 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.
4. 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.
5. **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 affectés.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion mondiale des réclamations	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