

# **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ**

## **Adaptateurs pour voies respiratoires BCI**

27 février 2025

Cher client,

Smiths Medical publie ce courrier pour vous informer d'un problème potentiel avec certains adaptateurs pour voies respiratoires fournis individuellement et avec certains kits. Ce courrier détaille le problème, les modèles et lots concernés, ainsi que les actions requises que les utilisateurs doivent effectuer.

### **Problème**

Smiths Medical a pris connaissance d'un risque de rupture de ces adaptateurs pour voies respiratoires. L'investigation a déterminé que la soudure entre les pièces d'accouplement pourrait ne pas être conforme aux spécifications. Veuillez vous référer à la vue correctement assemblée de la figure 1 et aux composants séparés de la figure 2.



Figure 1



Figure 2

### **Risque potentiel**

Le problème peut être détecté lors de la mise en place, mais si l'adaptateur pour voies respiratoires se brise après le début du traitement, des mesures inexactes, une rupture du circuit des voies respiratoires et une perte de ventilation sont également possibles. Une rupture du circuit des voies respiratoires peut entraîner une incapacité à ventiler, une hypoxie, un collapsus cardio-pulmonaire ou un décès.

Si ce problème survient, le circuit respiratoire doit être reconnecté à l'aide d'un nouvel adaptateur pour voies respiratoires pour résoudre le problème. Smiths Medical n'a reçu aucun (0) rapport de décès et aucun (0) rapport de blessures graves associé à ce problème.

### **Produit concerné**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a peut-être reçu des produits potentiellement concernés. Reportez-vous au tableau 1 ci-dessous pour obtenir la liste des appareils concernés et des numéros de lot.

Tableau 1 : Produit(s) concerné(s)

Référence du produit concerné	Nom du produit concerné	Numéros de lot
WW1100	Adaptateur pour voies respiratoires, droit	(Voir l'annexe A)
WW8214	Kit, accessoire pour patient	(Voir l'annexe A)

### **Action de Smiths Medical**

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients qui ont reçu les produits concernés, comme indiqué ci-dessus. Smiths Medical accordera un avoir complet aux clients concernés. REMARQUE : les avoirs pour les produits achetés auprès d'un distributeur seront crédités par le distributeur.

### **Actions requises par le client**

- 1) Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier tout numéro de lot concerné en votre possession, tels que répertoriés dans la notification (annexe A) et cessez toute utilisation. Détruisez tous les produits concernés en suivant le processus de destruction de votre établissement. Si la destruction n'est pas immédiatement possible dans votre établissement, le produit doit être mis en quarantaine jusqu'à son élimination.
- 2) Partagez cette notification avec tous les utilisateurs potentiels de l'appareil, afin de vous assurer qu'ils en sont informés. Si les appareils sont utilisés à un autre endroit, assurez-vous que cette communication y est délivrée.
- 3) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) **dans les 10 jours suivant la réception** pour accuser réception de votre compréhension de cette notification, même si vous ne possédez pas le produit concerné.
- 4) **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 renvoyer**. Le **DISTRIBUTEUR** doit ensuite remplir un formulaire UNIQUE avec les informations requises et le renvoyer à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter l'équipe concernée en utilisant les informations suivantes :

Contact Smiths Médical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion globale des réclamations	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Service client	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Questions sur l'avoir.

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

Smiths Medical s'engage envers la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction à ses clients. Nous vous remercions par avance pour votre soutien rapide sur cette notification importante et pour votre coopération.

Sincèrement,

Jim Vegel  
Vice-président de la qualité

### **Voir ci-dessous:**

- Annexe A – Numéros de lots concernés
- Formulaire de réponse du client

## Annexe A – Lots concernés

Article	Lot							
WW1100	2367264	2898265	2929198	3362410	3386807	3618131	3813374	4102743
	2373071	2959836	3172849	3367253	3406654	3621151	3829561	4183765
	2658411	2978300	3217078	3367254	3437865	3614224	3838834	3321359
	2690517	2983686	3227502	3370375	3444607	3647957	3880230	3332595
	2695046	2986391	3258815	3372540	3494347	3316934	3904106	3444606
	2823742	3000742	3267952	3372541	3498521	3660704	3922224	3490725
	2843746	3057565	3274449	3097350	3501365	3782349	3991088	3494348
	2899311	3078619	3304219	3214132	3506535	3782351	4094683	4301987
	2943659	3168379	3308703	3249030	3539360	3785501	4070452	4236887
	2950547	3172848	3337884	3294707	3610650	3788853	4080214	4397648
	4446698							
	WW8214	016288-1-1	018936-4-1	020127-1-1	020609-1-8	021110-1-6	021110-1-33	021860-1-13
017774-1-1		019254-1-1	020074-1-1	020609-1-15	020609-1-39	021110-1-31	021860-1-14	022404-1-9
018139-1-1		019323-1-1	020159-1-1	020609-1-20	021110-1-7	021110-1-35	021860-1-16	022404-1-10
018184-1-1		019383-1-1	020160-1-1	020609-1-23	021110-1-8	021110-1-34	021860-1-15	022404-1-11
018252-1-1		019409-1-1	020227-1-1	020609-1-22	021110-1-5	021110-1-36	021860-1-18	022404-1-12
018458-1-1		019410-1-1	020323-1-1	020609-1-24	021110-1-12	021110-1-39	021860-1-20	022404-1-14
018457-1-1		019549-1-1	020346-1-1	020609-1-26	021110-1-9	021110-1-38	021860-1-21	022404-1-15
018614-1-1		019613-1-1	020386-1-1	020609-1-25	021110-1-13	021110-1-40	021860-1-22	022404-1-17
018641-1-1		019671-1-1	020435-1-1	020609-1-30	021110-1-14	021860-1-3	021860-2-2	022404-1-18
018789-1-1		019747-1-1	020466-1-1	020609-1-31	021110-1-15	021860-1-1	021860-2-3	022404-1-19
018789-2-1		019782-1-1	020505-1-1	020609-1-34	021110-1-20	021860-1-7	021860-2-11	022404-1-24
018789-3-1		019810-1-1	020551-1-1	020609-1-32	021110-1-21	021860-1-8	021860-2-10	022404-1-25
018789-4-1		019920-1-1	020561-1-1	020609-1-33	021110-1-23	021860-1-9	021860-2-9	022404-2-2
018936-1-1		019974-1-1	020609-1-1	020609-1-37	021110-1-24	021860-1-10	021860-2-12	022404-2-3
018936-2-1		020000-1-1	020609-1-2	020609-1-40	021110-1-27	021860-1-12	021860-2-14	022404-2-6
018936-3-1		020022-1-1	020609-1-5	020609-1-28	021110-1-29	021110-1-32	022404-1-2	022404-2-7
019179-1-1		020126-1-1	020609-1-7	021110-1-4	021110-1-30	021860-1-5	021860-2-16	022980-1-7
022980-1-6								

## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE RÉPONSE**

### **Adaptateurs pour voies respiratoires BCI**

27 février 2025

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

Veillez renvoyer le formulaire complété à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) ou votre représentant commercial local.

Numéro de client (référez-vous à la ligne d'objet de l'e-mail d'origine pour votre CNXXXXXX / numéro de client)	
Nom de l'hôpital / établissement	
Adresse complète de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant ce formulaire	
Date	
Si vous avez acheté via un distributeur, veuillez indiquer le nom/l'emplacement du distributeur ici à des fins de traçabilité	

**Veillez sélectionner une option :**

- Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus)
- OUI**, j'ai des produits concernés, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et j'ai détruit tous les articles concernés (voir tableau ci-dessous)

**Si vous avez des produits concernés en stock, veuillez compléter le tableau 1 ci-dessous :**

**TABLEAU 1**

Numéro d'article/SKU	Numéro de lot	Quantité en inventaire (unités)	Quantité détruite (unités)	Date de destruction

**Si vous avez distribué des produits concernés, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations collectées reçues de vos clients et répondre à Smiths Medical avec les informations générales.**

**TABLEAU 2**

Numéro d'article/SKU	Numéro de lot	Quantité détruite localement (unités)	Date de destruction

**Les événements indésirables et les réclamations associées à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courrier électronique au service de gestion des réclamations mondiales de Smiths Medical à l'adresse [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).**

