

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

**Systèmes d'aspiration fermés Ballard
(198, 210, 20083, 220135, 2210-5, 2271418-5 et 227-5)**

ACTION IMMÉDIATE REQUISE

1^{ère} NOTIFICATION

Date : 21 mars 2025

<Nom du destinataire>

<Adresse>

Cher client/distributeur,

Objectif de la lettre :

Cette lettre vise à vous informer qu'AirLife (fabricant légal Avanos) rappelle volontairement certains lots de systèmes d'aspiration fermés Ballard (voir le tableau des produits concernés). Nous avons identifié que vous êtes un client ayant reçu les lots concernés.

Description du problème :

Les systèmes de cathéter d'aspiration fermé Ballard sont destinés à être stérilisés par irradiation gamma. Des produits non stérilisés ont été expédiés aux destinataires/clients.

Le tableau ci-dessous indique les numéros de référence et de lot des produits rappelés :

Description du produit	Numéro de RÉF.	Numéro de lot	Informations UDI
Système d'aspiration fermé Ballard pour nouveau-nés/enfants, 8 F, adaptateur en Y	198	1561168	Unité : 00609038938264 DSP : 10609038938261 Boîte : 20609038938268
Système d'aspiration fermé Ballard pour nouveau-nés/enfants, 10 F, coudé	210	1561165	Unité : 00609038938349 DSP : 10609038938346 Boîte : 20609038938343
Système d'aspiration fermé Ballard pour nouveau-nés/enfants, 8 F, coudé	20083	1555215 1555217	Unité : 00609038938311 DSP : 10609038938318 Boîte : 20609038938315

Description du produit	Numéro de RÉF.	Numéro de lot	Informations UDI
Système d'aspiration fermé Ballard pour adultes, 14 F, pièce en T	220135	1555453 1564227	Unité : 00609038944920 DSP : 10609038944927 Boîte : 20609038944924
Système d'aspiration fermé Ballard pour adultes, 14 F, à double coude pivotant	2210-5	1555424	Unité : 00609038983103 DSP : 10609038983107 Boîte : 20609038983100
Système d'aspiration fermé Ballard Turbo-Cleaning pour adultes, 14 F, à double coude pivotant, aérosol-doseur	2271418-5	1555430	Unité : 00609038982632 DSP : 10609038982639 Boîte : 20609038982636
Système d'aspiration fermé Ballard Turbo-Cleaning pour adultes, 14 F, à double coude pivotant	227-5	1555468	Unité : 00609038989655 DSP : 10609038989652 Boîte : 20609038989659

Risque pour la santé

Les cathéters et l'équipement d'aspiration non stériles peuvent contribuer à l'augmentation des taux de pneumonie acquise sous ventilation (PAV). L'utilisation d'un cathéter d'aspiration non stérile pour aspirer une sonde endotrachéale (ETT) peut présenter plusieurs risques graves en raison d'une contamination potentielle. Voici quelques-uns des principaux risques :

- a. Infection : le risque le plus important est l'introduction de microorganismes nocifs, tels que des bactéries, des virus ou des champignons, dans les voies respiratoires. Cela peut entraîner une pneumonie, une pneumonie acquise sous ventilation (PAV) ou d'autres infections respiratoires. Ces infections peuvent être particulièrement graves chez les patients dont le système immunitaire est affaibli ou chez ceux sous ventilation mécanique.
- b. Lésion des voies respiratoires : un cathéter non stérile peut transporter des débris ou des contaminants susceptibles de provoquer des lésions physiques des tissus fragiles des voies respiratoires. Cela peut entraîner une inflammation, un saignement ou des lésions encore plus graves de la trachée ou des bronches.
- c. Inflammation prolongée : l'introduction d'équipements non stériles peut entraîner une réponse inflammatoire prolongée au niveau des voies respiratoires, ce qui peut compliquer la récupération ou augmenter le risque d'infections ou de complications supplémentaires.
- d. Risque de septicémie : si une infection causée par l'utilisation d'un équipement non stérile se propage, elle peut entraîner une septicémie, une affection potentiellement mortelle dans laquelle la réponse de l'organisme à l'infection peut provoquer une inflammation généralisée et une défaillance d'organe.

Actions immédiates du client :

- a. Consultez la liste des produits concernés ci-dessus. Veuillez examiner votre inventaire pour le ou les lots mentionnés. Aucun autre lot n'est affecté.
- b. Arrêtez/cessez immédiatement l'utilisation et mettez en quarantaine tous les produits concernés.
- c. Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint par e-mail à l'adresse productquality@myairlife.com dès que possible. Cela nous permettra de documenter la quantité de produits que vous avez à disposition en vue du retour et/ou de la destruction. Cela nous permettra également de documenter votre réception de cette lettre.
- d. De plus, si vous avez distribué ces produits, veuillez identifier vos clients/destinataires et les informer de ce retrait de produits. Vous pouvez accompagner votre notification d'une copie de la présente lettre de notification de retrait.
- e. Une fois que vous aurez retourné et/ou confirmé la destruction du ou des produits concernés, de nouveaux produits de remplacement vous seront envoyés. Si vous avez besoin de produits de remplacement de toute urgence, veuillez appeler AirLife directement au +44 (0)800 058 4870 et nous ferons tout notre possible pour répondre à vos besoins.
- f. Veuillez vous assurer que tout le personnel concerné de votre organisation est informé de cet avis de retrait.

AirLife vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée. Nous accordons une importance toute particulière à votre satisfaction vis-à-vis des produits AirLife et de notre réponse à cette situation. Si vous avez des questions concernant cette mesure sur le terrain, veuillez appelez AirLife au **+44 (0)800 058 4870**, ou envoyez un e-mail à l'adresse productquality@myairlife.com.

Pièces jointes :

- A. Formulaire de réponse de retrait/retour du terrain du système d'aspiration fermé Ballard
- B. Formulaire de certificat de destruction

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre responsable local AirLife local ou le service clientèle au +44 (0)800 058 4870 ou à l'adresse productquality@myairlife.com.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de ce rappel.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération.

Rob Yamashita
AirLife - Vice-président des affaires réglementaires

Action immédiate demandée

Pièce jointe A : Formulaire de réponse de retrait/retour du terrain du système d'aspiration fermé Ballard

NUMÉRO DE RÉF.	NUMERO DE LOT	QTÉ REÇUE	QTÉ À RETOURNER	QTÉ À DÉTRUIRE

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de retrait fournies dans la lettre du 21 mars 2025
- J'ai vérifié mon inventaire.
 - Je n'ai aucun produit concerné.
 - Je retourne le produit concerné.
 - J'ai détruit et éliminé le produit concerné. (Remplir et renvoyer l'annexe B)
- J'ai distribué le dispositif concerné et j'ai informé l'établissement destinataire comme suit
(préciser la date et la méthode de notification) : _____

Avez-vous été informé(e) d'événements indésirables relatifs au produit concerné ? Oui Non

Si oui, veuillez expliquer : _____

Nom du contact : _____

Fonction : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____ E-mail : _____

VEUILLEZ ENVOYER LE OU LES FORMULAIRES DE RÉPONSE REMPLIS À :

E-MAIL À : productquality@myairlife.com

Lettre reçue du distributeur ? Oui Non

Si oui, veuillez ajouter le nom du distributeur : _____

Action immédiate demandée

Pièce jointe B : Formulaire de certificat de destruction

Requis lorsque la désignation de disposition du produit est **Jeter/Détruire**

Nom du destinataire/de la société : _____

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre du 21 mars 2025.

Oui _____ Non _____

Remplissez les champs suivants et envoyez ce formulaire ainsi que le formulaire en pièce jointe A remplis.

Élimination du produit :

Numéro de référence du produit : _____

Numéro de lot : _____ QTÉ détruite : _____

Numéro de lot : _____ QTÉ détruite : _____

Numéro de lot : _____ QTÉ détruite : _____

Numéro de lot : _____ QTÉ détruite : _____

Signature de la personne chargée de la destruction : _____ Date : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature du témoin : _____ Date : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____