

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Ventilateur ParaPAC plus™ modèle 300 et modèle 310

21 Février 2024

Chers clients :

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer d'un problème potentiel avec le ventilateur ParaPAC plus™. Les informations suivantes détaillent le problème et les mesures à prendre.

Problématique :

Lorsque le ventilateur ParaPAC plus™ est réglé sur le mode de fonctionnement « Ventiler », les ventilateurs ParaPAC plus™ peuvent fournir par intermittence un débit de gaz positif continu au lieu du cycle prévu comme une respiration humaine.

Cette absence de cycle et ce débit de gaz positif continu en mode cycle constituent un dysfonctionnement, ne permettant pas au respirateur de fonctionner correctement tel qu'il a été conçu.

Risque potentiel :

Si le ventilateur délivre un flux de gaz positif continu au lieu d'un cycle prévu comme une respiration humaine, cela peut entraîner un retard du traitement, une absence de ventilation, un volume courant excessif ou une pression excessive. Si l'appareil ne permet pas une expiration adéquate du cycle respiratoire, cela peut entraîner une hypoxie. Ces situations peuvent potentiellement entraîner des blessures graves ou la mort du patient, en fonction de la situation clinique.

À ce jour, Smiths Medical a reçu huit (8) rapports faisant état de blessures graves et aucun (0) décès potentiellement lié à ce problème depuis le lancement de ce produit en 2010.

Modèles concernés :

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

Tableau 1 : Produits concernés

Nom du produit	Référence article
ParaPAC plus™ kit plus sans PEP et CPAP internes	P300NXX*
ParaPAC plus™ kit avec PEP et CPAP internes	P310NXX*

* Les références articles sont spécifiques à chaque pays.

Actions à entreprendre par l'Utilisateur/Client :

Il n'est pas nécessaire de retourner ou d'arrêter l'utilisation de votre ParaPAC plus™, pour l'instant. Lors de l'utilisation de l'appareil, toutes les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde, contenues dans le manuel d'utilisation doivent être suivies avec une vigilance accrue. Ceci inclut, mais sans s'y limiter, les éléments suivants:

- Surveillance constante du patient.
- Les taux d'oxygénation du sang et de dioxyde de carbone expirés doivent être surveillés indépendamment à l'aide de l'oxymétrie de pouls et de la capnographie.
- Toutes les vérifications préalables à l'utilisation doivent être effectuées avant chaque utilisation.
- Des moyens de ventilation alternatifs, tels que la ventilation au masque à ballon, doivent être disponibles en cas de panne ou de dysfonctionnement du ventilateur.

Si le paraPac plus™ délivre un débit continu, retirez le ventilateur de l'utilisation clinique, mettez l'appareil de côté pour réparation et utilisez un autre appareil ou un autre moyen de ventilation. Signalez l'expérience de débit continu en rapportant une réclamation, selon les instructions ci-dessous.

Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients en possession d'un ParaPAC plus™ concerné.

Actions requises par le client :

1. Veuillez identifier tous les produits ParaPAC plus™ en votre possession.
2. Partagez cette notification avec tous les utilisateurs potentiels de ces dispositifs pour assurer qu'ils soient conscients de cette problématique et des mesures d'atténuation proposées. Si les appareils sont utilisés à un autre endroit, veuillez-vous assurer que cette communication soit transmise à ces emplacements.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com **dans les dix jours suivant la réception** pour accuser réception de votre compréhension de cette notification.
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 retourner**. Ensuite, le **DISTRIBUTEUR** doit remplir un SEUL formulaire avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com

Actions de suivi par Smiths Medical :

Smiths Medical enquête actuellement sur le problème et fournira une mise à jour une fois qu'une solution aura été identifiée.

Pour plus d'informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact médical Smiths	Coordonnées	Domaines de soutien
Gestion globale des réclamations	francecomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Service client	https://www.icumed.com/contact-us/regional-support	Informations complémentaires ou assistance

L'autorité compétente nationale a été informée de cette avis de sécurité.

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

Sincèrement,

Andy Mathein
 Vice-président de la qualité

Voir ci-dessous :

- Formulaire de réponse

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE

Ventilateurs ParaPAC plus™ modèle 300 et modèle 310

21 février 2024

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous n'avez pas de produits concernés en votre possession.

Merci de remplir ce formulaire et le renvoyer par email à l'adresse EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Signature de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Date	
En cas d'achat auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom et emplacement de ce distributeur pour des raisons de traçabilité	

OUI, j'ai le produit concerné, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (remplissez et renvoyez ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com).

Je n'ai **AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com.)

Appareils ont été transférés/ne sont plus en ma possession ; veuillez indiquer les coordonnées du nouveau propriétaire :

- Nom de l'entreprise : _____
- Adresse/Ville/ Code postal/Pays/ : _____
- Nom du contact : _____
- Téléphone/adresse e-mail du contact : _____

- Avez-vous distribué le produit ? **OUI** **NON**
- Si oui, avez-vous informé vos clients ?
OUI **NON** (si non, expliquez ci-dessous)

Si vous avez distribué le produit, veuillez fournir la liste de vos clients, y compris le nom du client, l'adresse, la ville, l'état, le code postal, le numéro de téléphone et la quantité de produit distribué, ainsi que votre formulaire de réponse complété aux coordonnées indiquées ci-dessus afin que Smiths Medical puisse vérifier l'efficacité de cet avis de sécurité au niveau approprié.

Tout événement indésirable et réclamation associé à l'utilisation de ce produit doit être signalé et envoyé par email au service de gestion des réclamations global de Smiths Medical à francecomplaints@icumed.com.