

Note de service

- Destinataires :** Tous les médecins, gestionnaires des blocs opératoires, néonatalogie, continuum mère-enfant et de l'urgence, personnel infirmier et inhalothérapeutes du CIUSSS-EMTL.
- Expéditeur :** Radouane Mnie Filali – Conseiller cadre en soins infirmiers – Volet matériel et équipement de soins – Direction des soins infirmiers
- Date :** 1^{er} avril 2025
- Objet :** Alerte et rappel Sonde endotrachéale pour intubation orale / nasale
-

Bonjour,

Nous vous informons par la présente qu'une alerte et un rappel ont été émis par le fournisseur Smiths Medical concernant les sondes endotrachéales pour intubation orale ou nasale.

Problème : Smiths Medical a appris que certaines sondes endotrachéales pour intubation par la bouche ou par le nez pouvaient présenter un diamètre plus petit que prévu.

Risque potentiel : Si le diamètre est plus petit que prévu, il peut en résulter une ventilation inadéquate pour le patient après insertion de la sonde.

Dans de tels cas, le patient peut souffrir d'hypoxie, de sous-dosage et/ou de collapsus cardiopulmonaire.

Smiths Medical a reçu huit rapports faisant état de problèmes graves potentiellement liés à ce problème.

Produits visés :

Code GRM	Description	Code fournisseur	Numéros de lots et date de péremption
2000002905	TUBE ENDOTRACH. 2.0MM RADIOPAQUE 15MM	100/111/020	3877714, 3884360, 3936628, 3969650, 3973460, 3990360, 4018131, 4112845, 4135636, 4195285, 4206539, 4304616, 4308454, 4358010, 4361583, 4412425, 4414897, 4433466, 4433467



Code GRM	Description	Code fournisseur	Numéros de lots et date de péremption
2000026528	TUBE ENDOTRACHEAL MI-SOUPLE (NEONATALOGIE) ORALE / NASAL 2.5MM	100/141/025	3864334, 3867278, 3877721, 3904766, 4115482, 4159074, 4169669, 4187130, 4214857, 4217909, 4230673, 4241704, 4290041, 4290042, 4337277, 4380610, 4394925, 4454685, 4465596
2000026529	TUBE ENDOTRACHEAL MI-SOUPLE (NEONATALOGIE) ORALE / NASAL 3MM	100/141/030	3877722, 3880755, 3927046, 3936629, 3981479, 4100443, 4115490, 4121704, 4121706, 4144626, 4166602, 4222912, 4233557, 4243803, 4250644, 4260304, 4271747, 4287242, 4287243, 4380611, 4392329, 4406609, 4445295, 4445296, 4445297, 4445299
2000026530	TUBE ENDOTRACHEAL MI-SOUPLE (NEONATALOGIE) ORALE / NASAL 3.5MM	100/141/035	3874416, 3874417, 3897969, 3908113, 4050233, 4053381, 4075491, 4115492, 4138434, 4144611, 4144612, 4150624, 4164146, 4166604, 4192135, 4220289, 4220291, 4225683, 4247572, 4250647, 4269347, 4282270, 4287244, 4377394, 4379007, 4380612, 4392331, 4394927, 4430792, 4454686, 4456315

Actions requises : Nous vous demandons de vérifier immédiatement votre inventaire pour identifier tout produit concerné par cet avis de rappel. Si vous l'avez :

- Cesser immédiatement la distribution et l'utilisation de ces produits;
- Mettre en quarantaine immédiatement et procéder au retour. À cet égard, suivre la procédure de retour de marchandise telle qu'expliquée dans le document du service d'approvisionnement [Procédures alertes et rappels-Formulaire de Quarantaine.pdf](#);
- Compléter le formulaire de réponse du client ci-joint et renvoyez-le à smithsmedicalca6767@sedgwick.com.

Nous vous remercions pour votre continuelle collaboration.

CORRECTION URGENTE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL
FORMULAIRE DE RÉPONSE
Sonde endotrachéale pour intubation ORALE/NASALE

Le 12 février 2025,

Veillez vérifier vos stocks et remplir le formulaire ci-dessous, même si vous n'avez pas le produit visé dans l'avis.

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à Sedgwick par télécopieur au 1 844-483-3863 ou par courriel à l'adresse smithsmedicalca6767@sedgwick.com. Pour toute question au sujet de ce formulaire, veuillez communiquer avec Sedgwick en composant le 1 877-877-0317 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, HE).

Nom de l'hôpital/de l'établissement	
Adresse de l'hôpital/de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit ce formulaire	
Signature de la personne qui remplit le formulaire	
Date	
Si les produits ont été achetés auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom et l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité	

- OUI**, j'ai le produit visé en stock; j'ai avisé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les directives fournies pour détruire toutes les unités visées (remplir et envoyer le formulaire à Sedgwick par télécopieur ou par courriel, au numéro ou à l'adresse courriel indiqués ci-dessus). Veuillez remplir le tableau ci-après.
- Je n'ai **PAS** de stock du produit visé (remplir et envoyer le formulaire à Sedgwick par télécopieur ou par courriel, au numéro ou à l'adresse courriel indiqués ci-dessus)
- Appareils transférés/ne sont plus en notre possession; veuillez indiquer les coordonnées des nouveaux acquéreurs :
- Nom de l'établissement/raison sociale : _____
 - Adresse, ville, province, code postal : _____
 - Nom de la personne à contacter : _____
 - Numéro de téléphone/Adresse courriel : _____
- Avez-vous distribué le produit à d'autres clients dans le marché de détail? **OUI** **NON**
- Dans l'affirmative, avez-vous informé vos clients au détail et leur avez-vous demandé de communiquer avec Sedgwick en composant le 1 877 877-0317 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, HE) pour obtenir un formulaire de réponse? **OUI**
 NON (si « non » veuillez expliquer).

Si vous avez distribué le produit à des revendeurs, veuillez fournir la liste de vos clients au détail, y compris le nom du client, l'adresse, la ville, la province, le code postal, le numéro de téléphone et la quantité de produits distribués avec votre formulaire de réponse dûment rempli aux coordonnées indiquées ci-dessus afin que Smiths Medical puisse vérifier le respect de l'avis au niveau approprié.

Toute plainte et tout événement indésirable associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et adressés par courriel au Service général de gestion des plaintes de Smiths Medical (canadacomplaints@icumed.com).

Numéro de lot	Quantité en stock	Quantité détruite	Nom du grossiste/distributeur	N° du bon de commande	N° de la facture	N° de la note de débit
			Si vous avez acheté les produits auprès de grossistes ou de distributeurs, veuillez indiquer les renseignements suivants : nom, adresse, ville, province, code postal, quantité achetée auprès de chacun d'eux et numéro de facture. Si vous avez acheté les produits directement auprès de Smiths Medical, veuillez laisser cette section vierge.			
			1			
			2			
			3			
			4			
			5			
			6			
			7			
			8			
			9			
			10			
			11			
			12			
			13			
			14			
			15			