INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 28/04/2023 - MIS À JOUR LE 18/07/2024

Consommables des pompes CADD Legacy et CADD Solis - Smiths Medical

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2233560/R2234243

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité de la société Smiths Medical ASD Inc concernant certains consommables pour les pompes à perfusion CADD Legacy et CADD Solis. Ces pompes sont indiquées pour administrer un médicament par un débit continu ou intermittent.

Les consommables des pompes CADD Legacy et CADD Solis concernés par cette action présentent un problème lié à l'occlusion de la tubulure, pouvant engendrer une absence ou une sous-perfusion. Certains lots de consommables pour les pompes CADD Legacy font l'objet d'un second problème : avec certaines cassettes, une fausse alarme « pas de cassette » peut se déclencher, alors que celle-ci est bien attachée à la pompe. Ce défaut peut générer un retard ou une interruption soudaine du traitement de l'utilisateur.

A notre demande, Smiths Medical avait déjà procédé depuis le 31 janvier 2023 à l'arrêt de la distribution.

Malgré cet engagement, Smiths Medical a identifié de nouveaux lots affectés qui ont été distribués jusqu'à début avril 2023. Le fabricant procèdera au remplacement progressif de ces nouveaux produits défectueux.

Conduite à tenir pour les patients à domicile utilisant une pompe CADD Legacy ou une pompe CADD Solis avec des consommables concernés par le problème ou pour leur soignant

N'arrêtez pas votre traitement.

Consultez le courrier d'information à destination des patients - Pompe Cadd Solis (27/04/2023)

Consultez le courrier d'information à destination des patients - Pompe Legacy (27/04/2023)

Vous déterminerez avec votre prestataire de soin à domicile (PSAD) si les consommables que vous utilisez sont concernés par le problème, afin de connaitre la marche à suivre.

Les patients souffrant d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ne doivent pas utiliser les consommables concernés. Ils ont été contactés par leur PSAD.

Les établissements de santé concernés et les PSAD ont reçu de la part de Smiths Medical :

- Un courrier d'information de sécurité,
- Un courrier d'information pour les patients traités à domicile sur la conduite à tenir.

Les prestataires de soin à domicile ayant potentiellement des patients souffrant d'HTAP ont reçu une **information anticipée** sur la conduite à tenir, envoyée le 7 avril 2023.

Cette communication fait suite à une première information de sécurité diffusée par la société Smiths Medical le 15/12/2022

Consultez le courrier d'information de sécurité de la société Smiths Medical

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 18/07/2024

Pompe à perfusion (accessoires) - Consommables pour pompes à perfusion Cadd Legacy et Cadd Solis Smiths Medical ASD Inc.

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur, prestataire de santé à domicile