

**URGENT: AVIS DE SECURITE MIS A JOUR**

**Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD en France**

14 Avril 2023:

Cher client, chère cliente CADD :

- Service pharmacie
- Direction des soins
- Responsable de matériovigilance
- Distributeurs/Prestataires de Soins à Domicile

**MISE A JOUR du courrier du 15 décembre :** Cet avis a été mis à jour suite à l'identification de lots supplémentaires affectés. Il fournit désormais des instructions aux clients en France pour un retrait progressif des produits concernés et leur remplacement, et comporte des directives dans les cas où les produits de remplacement ne sont pas encore disponibles. De plus, des pièces jointes comprenant une Foire aux questions (FAQ) ainsi que des courriers destinés aux patients en soins à domicile ont été ajoutés à cet avis.

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer de deux problèmes potentiels avec le consommable CADD utilisé avec les pompes à perfusion CADD. Cette notification détaille ces problèmes ainsi que les produits concernés et les mesures à prendre.

**Produits affectés :**

Problème 1 : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure	Cassettes réservoirs avec système anti débit libre Flow Stop et sets d'administration avec système anti débit libre Flow Stop spécifiés utilisés avec toutes les pompes CADD, tels que listés dans le tableau 1 ci-dessous
Problème 2 : Fausses alarmes "Pas de cassette"	Cassettes réservoirs de 50 ml et 100 ml avec avec système anti débit libre Flow Stop spécifiées utilisés avec les pompes CADD Legacy, tels que listés dans le tableau 2 ci-dessous

**Problème 1 : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure**

**Résumé de la problématique :**

Les variations de fabrication peuvent entraîner une compression et une obturation partielle de la tubulure par le bras vert du système anti débit libre Flow Stop avant l'utilisation du consommable. Si cela se produit, il est possible que l'occlusion ne se lève pas lorsqu'une cassette ou un set d'administration est connecté à la pompe, et que la pompe ne détecte pas l'occlusion. **Cela peut entraîner une sous-perfusion ou une absence de perfusion de médicament, même si la pompe indique que la perfusion fonctionne correctement.**

Les cassettes CADD avec système anti débit libre Flow Stop et les sets d'administration avec système anti débit libre Flow Stop fournissent une protection contre l'écoulement libre. De par sa conception, un bras pivotant vert à ressort comprime (clampe) automatiquement la tubulure lorsque le réservoir ou le set d'administration n'est pas installé sur une pompe. La connexion du réservoir ou du set d'administration à la pompe amène la pompe à pousser le bras d'arrêt du

débit, ce qui permet au liquide de s'écouler normalement dans la tubulure. **Dans certaines circonstances, la tubulure peut rester obstruée (clampée) même si la cassette CADD ou le set d'administration CADD sont connectés à la pompe.**

**Produits affectés :**

Certains set d'administrations CADD et cassettes réservoirs CADD avec système anti débit libre Flow Stop utilisés avec toutes les pompes CADD sont concernés. Voir le tableau 1 ci-dessous pour la liste complète des références et numéros de lots concernés.

**Risque potentiel :**

Si la tubulure est obstruée (clampée) sous le bras du système d'arrêt du débit, la pompe ne peut pas détecter l'occlusion et peut ne pas perfuser comme prévu; ce qui peut **sous perfuser** le liquide/médicament ou provoquer **une interruption de traitement**, même si la pompe affiche que la perfusion fonctionne correctement. Selon le médicament perfusé, une interruption de traitement ou une sous-perfusion peut entraîner des lésions graves ou la mort du patient.

**À ce jour, Smiths Medical a reçu quatorze rapports faisant état de blessures graves et deux rapports faisant état de décès potentiellement liés à ce problème.** Smiths Medical n'a pas pu confirmer que les décès étaient directement causés par le produit concerné.

## **Problème 2 : Fausses alarmes "Pas de cassette"**

**Résumé de la problématique :**

Il est possible que les **Pompes CADD-Legacy ne détectent pas les cassettes CADD avec système anti débit libre Flow Stop de 50 mL et 100 mL lorsqu'elles sont correctement attachées à la pompe.** Ce problème n'affecte pas les cassettes réservoirs CADD de 250 mL avec système anti débit libre Flow Stop ni les cassettes réservoir CADD sans système anti débit libre Flow Stop.

Les variations de fabrication de certaines cassettes réservoir CADD avec système anti débit libre Flow Stop peuvent interférer avec la détection par la pompe d'une cassette CADD correctement fixée. Dans de telles situations, la pompe CADD-Legacy émettra une alarme sonore à double bip « Pas de cassette » si la pompe ne peut pas déterminer que la cassette CADD est correctement fixée. La pompe déclenchera une alarme « Pas de cassette » si cette alarme n'est pas résolue dans les 2 minutes. L'utilisateur doit effacer l'alarme et résoudre la cause de l'événement « Pas de cassette » avant d'utiliser la pompe.

Pour rappel, Smiths Medical a annoncé l'arrêt de la vente des pompes CADD-Legacy, à compter de fin 2019.

**Produits affectés :**

Cassettes Réservoirs avec système anti débit libre Flow Stop de 50 mL et 100 mL quand elles sont utilisées avec les pompes CADD-Legacy. Voir le tableau 2 ci-dessous pour la liste complète des références concernées.

**Risque potentiel :**

Une alarme « Pas de cassette » sera déclenchée si la pompe ne détecte pas la cassette lorsque l'utilisateur tente de démarrer une perfusion. Cette situation a pour conséquence que la pompe affiche « Pas de cassette, Ne marche pas » et **retarde le début du traitement.** Pendant la perfusion, si la pompe ne détecte pas la cassette et déclenche une alarme « Pas de cassette »,

la pompe arrête l'administration et affiche « Pas de cassette, Clampez tubulure », ce qui entraîne une **interruption de traitement**. Selon le médicament à perfuser, un retard ou une interruption du traitement pourrait entraîner des lésions graves ou la mort du patient.

**À ce jour, Smiths Medical a reçu onze rapports faisant état de blessures graves et zéro (0) rapport faisant état de décès potentiellement liés à ce problème.**

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

Smiths Medical Contact	Contact Information	Domaine d'assistance
Global Complaint Management	<a href="mailto:francecomplaints@icumed.com">francecomplaints@icumed.com</a>	Pour signaler un événement indésirable ou une réclamation produit
Customer Support	<a href="mailto:service.commandes@icumed.com">service.commandes@icumed.com</a>	Pour toute question concernant cette action, pour des informations complémentaires ou une assistance technique

#### Actions de la part de Smiths Medical

- Smiths Medical a mis en place des actions correctives pour remédier aux variations de fabrication qui ont conduit à ces problèmes.
- **Mise à jour** - Cet avis de sécurité inclut un retrait progressif des consommables CADD concernés en France. Malgré l'engagement pris auprès de l'ANSM d'arrêter la distribution des produits concernés en France à compter du 30-Jan-2023, **Smiths Medical a identifié de nouveaux lots concernés qui ont été expédiés jusqu'à la fin du mois de mars 2023**. Une revue a permis de déterminer que l'avis de sécurité daté du 15 décembre 2022 et les blocages d'expédition de produits concernés par le problème se limitaient aux lots distribués au moment de la publication de l'avis de sécurité et n'incluaient pas tous les lots fabriqués qui étaient concernés par ce problème. **Smiths Medical a mis en place des contrôles pour empêcher toute distribution de ces lots supplémentaires en France depuis le 04 avril 2023**. En raison d'une disponibilité limitée, les consommables de remplacement non concernés par cet avis peuvent ne pas être disponibles immédiatement. Smiths Medical s'efforce d'augmenter la production des produits corrigés et remplacera les produits concernés par les problèmes décrits dans cet avis en France par le biais de son processus d'allocation, dans la mesure où les niveaux d'approvisionnement le permettent. **Veuillez noter que des instructions spécifiques sont fournies dans cet avis pour continuer à utiliser le produit concerné en attendant la disponibilité des produits de remplacement.**

#### Mise à jour - Actions de la part des clients

1. **Veuillez noter les instructions spécifiques pour le traitement des patients nécessitant une thérapie vitale, telle que l'administration de médicaments pour les traitement HTAP (Hypertension Artérielle Pulmonaire)** : pour la perfusion de médicaments vitaux, l'utilisation de consommables CADD non affectés par cet avis de sécurité ou l'utilisation de consommables CADD alternatifs est recommandée. Pour garantir la disponibilité prioritaire des consommables non concernés ou des consommables alternatifs, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical à l'adresse [service.commandes@icumed.com](mailto:service.commandes@icumed.com). Une liste de produits alternatifs est disponible dans la FAQ jointe à ce courrier.

2. En raison de la disponibilité limitée des produits de remplacement et en l'absence d'une solution alternative pour maintenir la continuité des soins, les consommables concernés par cet avis peuvent être utilisés en suivant les actions listées dans cet avis dans la section intitulée « Actions pour diminuer les risques et continuer à utiliser les produits concernés lorsque des produits de remplacement ne sont pas disponibles ».
3. Assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces produits sont immédiatement informés de cette notification.
4. **Prestataires de santé et Médecins** : un courrier intitulé « Informations importantes pour les patients recevant des soins à domicile » est joint à cet avis. Ce courrier est destiné aux patients traités à domicile (y compris les infirmiers libéraux et le patient/tiers autonome). Il existe deux versions de cette lettre, une spécifique aux pompes CADD Legacy et une spécifique aux pompes CADD Solis. Veuillez identifier les patients en soins à domicile qui ont encore des consommables concernés en leur possession, et partagez la lettre correspondant au modèle de pompe CADD approprié avec vos patients en soins à domicile et les informer des mesures à prendre. Il n'est pas nécessaire de partager ces courriers avec les patients qui n'ont plus ou pas de consommables concernés.
5. Faites l'inventaire et identifiez les produits concernés en votre possession. Voir les tableaux 1 et 2 ci-dessous pour la liste complète des consommables concernés. Une copie de la section « Actions recommandées pour atténuer les risques et continuer à utiliser les produits concernés lorsque le produit de remplacement n'est pas disponible » répertoriée dans cet avis doit être conservée avec les produits concernés pour s'assurer que les utilisateurs sont informés du problème et des actions nécessaires pour atténuer les risques associés à l'utilisation des consommables concernés.
6. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse joint par e-mail aux adresses [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) et [service.commandes@icumed.com](mailto:service.commandes@icumed.com) **dans les dix jours suivant la réception** pour accuser la bonne réception et compréhension de cette notification.  
**Si vous avez besoin de produits de remplacement, veuillez passer une commande au service clientèle de Smiths Medical en suivant le processus de commande habituel.**  
En raison d'une disponibilité limitée, les produits de remplacement seront livrés par le biais de notre processus d'allocation, dans la mesure où les niveaux d'approvisionnement le permettent.
7. **Lorsque les produits de remplacement seront reçus dans votre établissement, ou si une solution alternative est disponible pour maintenir la continuité des soins, mettez les produits affectés en quarantaine et procédez à la destruction de ces consommables puis renvoyez le certificat de destruction attaché à ce courrier** ou contactez Smiths Medical pour effectuer un retour. Smiths Medical procédera à un avoir. Vous ne recevrez un avoir que pour les produits dont vous certifiez qu'ils ont été détruits localement ou que vous retournerez.

REMARQUE : Smiths Medical encourage la destruction des produits par les clients afin d'éviter un transport inutile ou un délai dans l'émission de l'avoir. Les avoirs pour les produits achetés par l'intermédiaire d'un distributeur seront crédités par le distributeur.

8. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de vous retourner les formulaires remplis. Lorsque vous avez reçu toutes les réponses de vos clients, veuillez compiler les informations dans un formulaire **REMPLI UNIQUE** détaillant **TOUS LES ARTICLES, NUMÉROS DE LOT et QUANTITÉS CONCERNÉS** et renvoyer ce **FORMULAIRE UNIQUE COMPLET** à [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) et [service.commandes@icumed.com](mailto:service.commandes@icumed.com).

## **MISE À JOUR - Actions pour diminuer les risques et continuer à utiliser les produits concernés lorsque des produits de remplacement ne sont pas disponibles**

Dans les cas où l'utilisation des produits concernés listés dans les tableaux 1 et 2 est nécessaire pour maintenir la continuité des soins, nous recommandons les étapes ci-dessous :

### **Problème 1 : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure**

- Sachez que si vous utilisez des produits concernés par cet avis avec votre pompe CADD, le médicament peut sembler perfuser normalement, mais en raison de la tubulure obstruée (clampée), il peut ne pas perfuser du tout ou être sous-perfusé, et la pompe n'émettra pas d'alarme.
- Lorsque vous utilisez des produits concernés par cet avis, purgez toujours le consommable à l'aide de la pompe et surveillez attentivement l'écoulement du fluide pendant ce processus. Si le liquide ne s'écoule pas correctement ou met un temps anormalement long à s'amorcer, ou si la pompe affiche un volume de purge plus élevé que prévu, remplacez le réservoir ou le set. Le volume de purge est indiqué sur l'emballage de chaque consommable.
- Si le médicament reste dans le réservoir à la fin de la perfusion, contactez Smiths Medical Global Complaint Management pour signaler.

### **Problème 2 : Fausses alarmes « Pas de cassette » (uniquement en cas d'utilisation avec les pompes CADD-Legacy)**

- Sachez que la pompe peut ne pas détecter correctement la cassette avant ou pendant une perfusion en raison de ce problème, et une alarme se déclenchera. Si une pompe affiche une alarme pas de cassette, l'utilisateur peut tenter de résoudre l'alarme en repositionnant la cassette CADD lorsqu'elle est connectée à la pompe, ou en la déconnectant de la pompe et en la rattachant à la pompe, ou en remplaçant le réservoir.
- Alternativement, l'utilisateur peut retirer le réservoir de la pompe et pousser l'ergot en plastique mis en évidence dans le cercle ci-dessous vers l'arche sur le réservoir comme indiqué par la flèche sur la Figure 1. Le patient ne doit pas être connecté au consommable CADD lors de cette opération.
- Si l'utilisateur ne peut pas résoudre l'alarme pas de cassette, remplacez la cassette, bien que les problèmes puissent se reproduire si ce produit est également concerné par ce rappel.

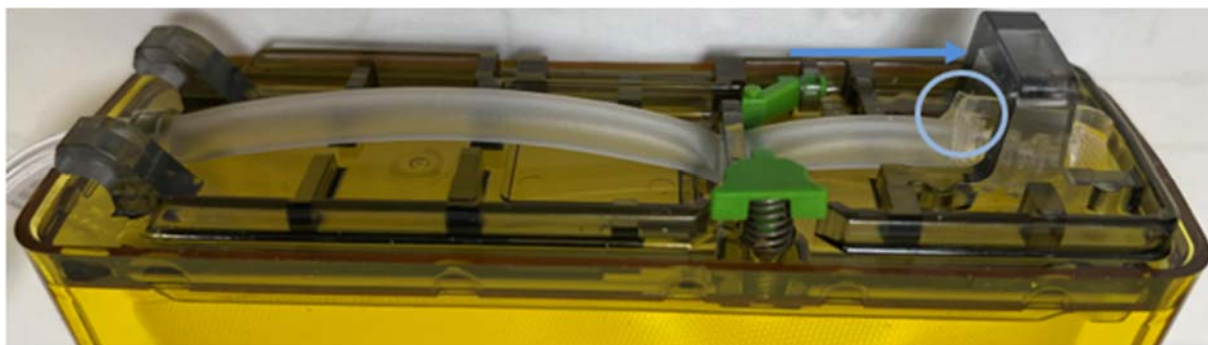


Figure 1. CADD Reservoir

### **Information Générale**

Votre autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait causer.

Sincèrement,

Jim Vogel  
Vice President of Quality

### **Pièces jointes:**

- Tableau 1 : Dispositifs concernés par le Problème 1 : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure
- Tableau 2 : Dispositifs concernés par le Problème 2 : Fausses alarmes "Pas de cassette"
- Annexe 1 : Formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent mis à jour relatif aux dispositifs médicaux
- Annexe 2 : Foire aux Questions
- Annexe 3 : Certificat de Destruction
- Information importante pour les patients soignés à domicile – CADD Solis
- Information importante pour les patients soignés à domicile – CADD Legacy

**Tableau 1 : Dispositifs concernés par le Problème 1 - Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure**

Référence	Description	Lots Affectés	
		Premier Lot	Dernier Lot
21-7300-24	Cassette-réservoir 100 ml Jaune - avec système anti-débit libre	3630772	4321035
21-7301-24	Cassette-réservoir 50 ml - avec système anti-débit libre	3630747	4329608
21-7302-24	Cassette-réservoir 100 ml - avec système anti-débit libre	3617363	4329630
21-7308-24	Cassette-réservoir 250 ml - avec système anti-débit libre	4053922	4334070
21-7309-24	Cassette-réservoir 250 ml Jaune - avec système anti-débit libre	4062405	4330870
21-7310-24	Cassette-réservoir 250 ml Bleue avec système anti-débit libre	4062404	4330874
21-7321-24	Set d'administration avec anti-débit libre, Luer femelle, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3773534	4308545
21-7322-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3776375	4334318
21-7323-24	Set d'administration avec anti-débit libre, bleu percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3776373	4315950
21-7324-24	Set d'administration avec anti-débit libre, jaune percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3773527	4321316
21-7333-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer mâle, clamp - Luer Lock	3776362	3984144
21-7336-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en aval en spirale, clamp	3776360	4025381
21-7339-24	Set d'administration jaune, avec anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3780565	4009665
21-7343-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer mâle, clamp - Luer Lock	3965344	4334332
21-7346-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en aval en spirale, clamp	3776356	4320785
21-7349-24	Set d'administration jaune, anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3926579	4320791
21-7359-24	Set d'administration avec anti-débit libre, raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-retour, clamp	3776315	4308547



Référence	Description	Lots Affectés	
		Premier Lot	Dernier Lot
21-7363-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en spirale, clamp	3773412	4315935
21-7383-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en spirale, clamp	3780549	3971523
21-7390-24	Set d'administration avec anti débit libre,raccord Luer Lock femelle,extension Y, valve anti-retour embout Luer Femelle, valve anti-retour embout Luer Mâle, clamp	3780548	4308567
21-7391-24	Set d'administration avec libre, percuteur, extension Y, valve anti-retour embout Luer Femelle, valve anti-retour embout Luer Mâle, clamp	3773276	4315953
21-7394-24	Set d' administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3774739	4315948
21-7395-24	Set d' administration anti-débit libre, raccord Luer Lock femelle, filtre 0,2µm, valve anti-retour, Luer Lock mâle, clamp	3808536	4290737
21-7600-24	Cassette-réservoir 100 ml Jaune avec raccord NRFit™ - avec système anti-débit libre	4084914	4329633
21-7609-24	Cassette-réservoir 250 ml Jaune avec raccord NRFit™ - avec système anti-débit libre	4072200	4334088
21-7624-24	Set d' administration jaune avec raccord NRFit™, anti-débit libre, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	4092506	4309481
21-7649-24	Set d' administration jaune avec raccord NRFit™, anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	4076410	4308542

**Tableau 2 : Problematique 2 - Fausses alarmes “Pas de cassette”**

Cassettes reservoir 50 mL et 100 mL avec système anti débit libre Flow Stop lorsqu'utilisées avec les **pompes CADD-Legacy**.

Référence	Description	Lots affectés	
		Premier Lot	Dernier lot
21-7300-24	Cassette-réservoir 100 ml Jaune - avec système anti-débit libre	3630777	4315903
21-7301-24	Cassette-réservoir 50 ml - avec système anti-débit libre	3630748	4315907
21-7302-24	Cassette-réservoir 100 ml - avec système anti-débit libre	3630803	4315911
21-7600-24	Cassette-réservoir 100 ml Jaune avec raccord NRFit™, - avec système anti-débit libre	4168766	4299610

Annexe 1

**AVIS DE SECURITE URGENT MIS A JOUR**  
**FORMULAIRE DE REPONSE**  
**Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD**

14 Avril 2023

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

Merci de retourner ce formulaire complété aux adresses [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) et [service.commandes@icumed.com](mailto:service.commandes@icumed.com)

Nom de l'hôpital / Etablissement	
Adresse de l'hôpital / Etablissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Signature de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Date	

- Je n'ai **AUCUN** produit affecté (renseignez et retournez ce formulaire aux adresses courriel ci-dessus)
- OUI**, J'ai des produits affectés, j'ai notifié les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions contenues dans cet avis de sécurité. Si des produits de remplacements sont nécessaire, je vais passer une commande par le processus de commande habituel (Renseignez et retournez ce formulaire aux adresses courriel ci-dessus), et :
- Je dois continuer à utiliser les produits concernés. Dès réception des produits de remplacement, je fournirai à Smiths Medical un certificat de destruction rempli ou je contacterai Smiths Medical ([EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) et [service.commandes@icumed.com](mailto:service.commandes@icumed.com)) pour effectuer un retour des produits affectés restants.
  - J'ai des produits non affectés en stock - J'ai répertorié dans le tableau ci-dessous la quantité de produits concernés par cet avis en stock et je fournirai un certificat de destruction pour recevoir un avoir et fournir la preuve que les produits ont été retirés de l'utilisation.

Si vous avez les produits concernés en stock, remplissez le tableau ci-dessous ou joindre une liste si nécessaire :

Code produit	Numéro de Lot	Quantité en stock	Facture

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par e-mail au service de gestion des réclamations de Smiths Medical ([francecomplaints@icumed.com](mailto:francecomplaints@icumed.com))

Annexe N°2

## **Consommables CADD™ utilisés avec les pompes CADD**

### **Foire Aux Questions (FAQ) France**

### **AVIS DE SECURITE URGENT MIS A JOUR**

Smiths Medical a publié un avis de sécurité informant les clients concernés des risques potentiels associés à deux problèmes avec consommables CADD. Smiths Medical informe chacun des clients et distributeurs agréés concernés de ces problèmes.

En cas de questions complémentaires, vous pouvez contacter votre Représentant Commercial ou le Service client de Smiths Medical à l'adresse [service.commandes@icumed.com](mailto:service.commandes@icumed.com).

#### **1. Quels sont les problèmes ?**

Smiths Medical a publié un avis de sécurité pour informer les clients de deux problèmes potentiels avec certains consommables CADD qui peuvent potentiellement avoir un impact sur l'administration de la perfusion. Les problèmes, les risques associés, les produits concernés et les actions recommandées pour les utilisateurs sont décrits dans l'avis de sécurité.

#### **2. Quels sont les risques potentiels ?**

Les risques et les actions susceptibles de réduire les risques sont décrits pour les deux problèmes dans l'avis. Le problème 1 peut potentiellement entraîner une sous-administration ou une non-administration et le problème 2 peut potentiellement entraîner des retards dans le début du traitement ou l'interruption du traitement, comme indiqué dans l'avis. Selon l'état du patient et le médicament administré, les risques pour les patients peuvent inclure des blessures graves ou la mort.

#### **3. Quels sont les produits affectés ?**

Reportez-vous aux tableaux 1 et 2 de l'avis de sécurité pour identifier les produits et les numéros de lot affectés. L'avis répertorie une plage de numéros de lot concernés, et seuls les lots associés avec une référence impactée sont concernés.

#### **4. Quelles actions sont prises par Smiths Medical ?**

Smiths Medical informe les clients concernés via l'avis ci-joint mis à jour d'un retrait progressif des consommables de perfusion CADD concernés en France. Malgré l'engagement pris auprès de l'ANSM d'arrêter la distribution des produits concernés en France à compter du 30-Jan-2023, **Smiths Medical a identifié de nouveaux lots concernés qui ont été expédiés jusqu'à la fin du mois de mars 2023.** Une revue a permis de déterminer que l'avis de sécurité daté du 15 décembre 2022 et les blocages d'expédition de produits concernés par le problème se limitaient aux lots distribués au moment de la publication de l'avis de sécurité et n'incluaient pas tous les lots fabriqués qui étaient concernés par ce problème. **Smiths Medical a mis en place des contrôles pour empêcher toute distribution de ces lots supplémentaires en France depuis le 04 avril 2023.** En raison d'une disponibilité limitée, les consommables de remplacement (ne présentant pas le défaut) qui ne sont pas concernés par cet avis peuvent ne pas être disponibles immédiatement. Smiths Medical s'efforce d'augmenter la production des produits corrigés et remplacera les produits concernés par ces

problématiques via son processus d'allocation, dans la mesure où les niveaux d'approvisionnement le permettent. **Veillez noter que des instructions spécifiques sont fournies dans cet avis pour continuer à utiliser les produits en attendant la disponibilité des consommables de remplacement.** De plus, Smiths Medical a mis en place des actions correctives pour remédier aux variations de fabrication qui ont conduit à ces problèmes.

**5. Comment les clients peuvent ils identifier si un consommable est concerné?**

Le code produit et le numéro de lot sont imprimés sur chaque boîte et emballage individuel :



**6. Y a-t-il eu des préjudices pour des patients liés aux problèmes mentionnés dans l'avis?**

Oui. Smiths Medical a reçu des rapports faisant état de plusieurs cas de préjudices pour des patients, y compris des blessures graves et des décès potentiellement liés à ces problèmes. Smiths Medical n'a pas pu confirmer que les consommables CADD concernés avaient directement causé les décès.

Veillez-vous référer à l'avis de sécurité pour les risques détaillés et les dommages signalés associés à chaque problème.

**7. Y a-t-il eu des réclamations clients concernant ces problèmes ?**

Oui, des clients ont signalé des réclamations concernant ces problèmes.

**8. Les clients en France peuvent ils continuer a utiliser les consommables CADD affectés ?**

Cet avis de sécurité comprend un retrait progressif et un remplacement des consommables concernés en France. Veuillez retourner le formulaire de réponse à [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) et [Service.commandes@icumed.com](mailto:Service.commandes@icumed.com). **Si vous avez besoin de produits de remplacement, veuillez passer une commande au service clientèle de Smiths Medical en suivant le processus de commande habituel.** En raison de la disponibilité limitée, les produits de remplacement seront livrés par le biais de notre processus d'allocation, dans la mesure où les niveaux d'approvisionnement le permettent.

En raison d'une disponibilité limitée des produits de remplacement et en l'absence de solution alternative pour maintenir la continuité des soins, le produit affecté par cet avis peut être utilisé en suivant les actions répertoriées dans cet avis pour réduire les risques et continuer à utiliser le consommable concerné lorsque les consommables de remplacement ne sont pas disponibles.

Veillez vous référer au point #9 ci-dessous concernant les instructions spécifiques pour le traitement des patients nécessitant une thérapie vitale.

**9. Existe-t-il des instructions spécifiques pour le traitement des patients nécessitant une thérapie vitale ?**

Pour la perfusion de médicaments vitaux, tels que les médicaments administrés pour traiter l'HTAP (hypertension artérielle pulmonaire), l'utilisation de consommables CADD non affectés est recommandée. Cela inclut les dispositifs fabriqués après la mise en œuvre de l'action corrective et des consommables CADD alternatifs (voir la liste des consommables CADD alternatifs à la section #13 ci-dessous). Pour garantir la disponibilité prioritaire des consommables CADD non concernés, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical à l'adresse [Service.commandes@icumed.com](mailto:Service.commandes@icumed.com) pour obtenir des informations sur l'obtention de consommables CADD non concernés.

En fonction de la disponibilité et des situations spécifiques des patients, les cliniciens peuvent envisager de faire passer les patients sur une autre pompe.

**10. Comment la communication client à elle été envoyée ?**

Smiths Medical a envoyé ce courrier par email à chaque établissement concerné. Tous clients et distributeurs CADD qui ont acheté l'un des produits concernés directement auprès de Smiths Medical, recevrons cet avis de sécurité mis à jour, cette FAQ ainsi qu'un formulaire de réponse.

Les clients qui ont ensuite distribué les consommables concernés sont priés de transmettre l'avis, et le formulaire de réponse aux clients finaux à qui ils ont distribué le produit concerné.

Les prestataires de santé à domicile qui ont fourni les produits concernés aux patients en soins à domicile sont priés de fournir à leurs patients encore en possession de consommable affectés la lettre d'information importante pour les patients en soins à domicile jointe, correspondant au modèle de pompe utilisé. Ces lettres sont destinées au patient traité à domicile (y compris les infirmières libérales et le patient/tiers autonome). Il existe deux versions de cette lettre, une pour les pompes CADD Legacy et une pour les pompes CADD Solis. Les prestataires de santé à domicile sont priés de partager la lettre relative à la pompe CADD appropriée avec leurs patients à domicile et de les informer des mesures à prendre.

**11. Où le client peut-il obtenir un formulaire de réponse ?**

Vous pouvez contacter [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) pour obtenir un formulaire de réponse.

**12. Est ce une action volontaire ?**

Oui, c'est une action volontaire de Smiths Medical.

**13. Existe-t-il des consommables alternatifs qui ne sont pas concernés par les deux problèmes que les clients peuvent utiliser ?**

Oui, il existe des dispositifs alternatifs pour certains produits concernés, veuillez vous référer à la liste des dispositifs alternatifs dans le tableau 1 ci-dessous. Certains des dispositifs alternatifs ne disposent pas de la fonction d'arrêt du débit Flow Stop, comme indiqué dans le tableau 1. Veuillez vous référer au manuel de l'opérateur de votre pompe CADD pour des instructions spécifiques concernant l'utilisation avec les consommables CADD sans la fonction d'arrêt du débit Flow Stop. Comme indiqué dans le manuel de la

pompe CADD, si vous utilisez un set d'administration CADD ou une cassette CADD qui n'a pas la fonction Flow Stop, vous devez utiliser un set d'extension CADD avec valve anti-siphon ou un set d'administration CADD® avec une valve anti-siphon intégrée ou supplémentaire pour protéger contre une perfusion par gravité non régulée qui peut résulter d'une cassette mal fixée. Une perfusion par gravité non régulée peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Tableau 1. Produits alternatifs

Produits affectés		Produits alternatifs		
Référence	Description	Référence	Description	Flow Stop ou Sans-Flow Stop
21-7300-24	Cassette-réservoir 100 ml Jaune - avec système anti-débit libre	21-7002-24	Cassette-réservoir à médicament 100ml avec clamp et raccord Luer femelle.	Sans Flow Stop
21-7301-24	Cassette-réservoir 50 ml - avec système anti-débit libre	21-7001-24	Cassette-réservoir à médicament 50ml avec clamp et raccord Luer femelle.	Sans Flow Stop
21-7302-24	Cassette-réservoir 100 ml - avec système anti-débit libre	21-7002-24	Cassette-réservoir à médicament 100ml avec clamp et raccord Luer femelle.	Sans Flow Stop
21-7322-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7022-24	Set d'administration avec percuteur, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle.	Sans Flow Stop
21-7323-24	Set d'administration avec anti-débit libre, bleu percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7023-24	Set d'administration avec percuteur, clamp, Luer mâle, valve anti-siphon auxiliaire.	Sans Flow Stop
21-7324-24	Set d'administration avec anti-débit libre, jaune percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7024-24	Set d'administration avec percuteur, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle.	Sans Flow Stop
21-7359-24	Set d'administration avec anti-débit libre, raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-retour, clamp	21-7059-24	Set d'administration avec Luer mâle, clamp, Luer mâle, valve anti-siphon auxiliaire.	Sans Flow Stop
21-7390-24	Set d'administration avec anti débit libre, raccord Luer Lock femelle, extension Y, valve anti-retour embout Luer Femelle, valve anti-retour embout Luer Mâle, clamp	21-7090-24	Set d'administration avec raccord Luer femelle, clamps, valve anti-siphon, extension en Y de 7,6 cm, clapet de non-retour avec Luer femelle et Luer mâle.	Sans Flow Stop
21-7391-24	Set d'administration avec libre, percuteur, extension Y, valve anti-retour embout Luer Femelle, valve anti-retour embout Luer Mâle, clamp	21-7091-24	Set d'administration avec percuteur, clamps, valve anti-siphon, extension en Y de 7,6 cm, valve anti-retour avec Luer femelle et valve antiretour Luer mâle.	Sans Flow Stop
21-7343-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer mâle, clamp - Luer Lock	21-7091-24 ou	Set d'administration avec percuteur, clamps, valve anti-siphon, extension en Y de 7,6 cm, valve anti-retour avec Luer femelle et valve antiretour Luer mâle , ou	Sans Flow Stop
		21-7364-24	Set d'administration haut débit avec percuteur, interrupteur de débit, filtre d'élimination d'air 1,2µ, clamp, site d'injection sans aiguille à activation Luer et valve anti-retour avec Luer mâle.	Flow Stop
21-7346-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en aval en spirale, clamp	21-7094-24	Set d'administration avec percuteur, filtre d'élimination d'air de 0,2 µ, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle, ou	Sans Flow Stop
21-7363-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 1,2µm, valve anti-retour, raccord Luer-Lock mâle, tubulure en spirale, clamp	21-7022-24 ou	Set d'administration avec percuteur, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle.	Sans Flow Stop
		21-7386-24	Set d'administration à débit élevé	Flow Stop

Produits affectés		Produits alternatifs		
Référence	Description	Référence	Description	Flow Stop ou Sans-Flow Stop
			avec percuteur, interrupteur de débit, filtre d'élimination d'air 1,2µ, clamp et valve anti-retour avec Luer mâle.	
21-7349-24	Set d'administration jaune, anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7024-24 ou	Set d'administration avec percuteur, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle, ou	Sans Flow Stop
		21-7094-24	Set d'administration avec percuteur, filtre d'élimination d'air de 0,2 µ, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle.	Sans Flow Stop
21-7394-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	21-7094-24	Set d'administration avec percuteur, filtre d'élimination d'air de 0,2 µ, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle.	Sans Flow Stop
21-7395-24	Set d'administration anti-débit libre, raccord Luer Lock femelle, filtre 0,2µm, valve anti-retour, Luer Lock mâle, clamp	21-7095-24	Set d'administration avec raccord Luer femelle, filtre d'élimination d'air de 0,2 µ, clamp, valve anti-siphon avec raccord Luer mâle.	Sans Flow Stop

- 14. Les clients peuvent-ils retourner les consommables CADD concernés en France ?**  
Oui. Dès réception des produits de remplacement (si demandés), les clients en France sont priés de mettre en quarantaine les consommables concernés et de procéder à leur destruction et d'envoyer à Smiths Medical le certificat de destruction ci-joint ou de contacter Smiths Medical pour organiser le retour des consommables concernés. Dès réception du certificat de destruction ou de la réception des produits concernés retournés, Smiths Medical émettra un avoir. Les clients ne recevront un avoir que pour les produits qu'ils certifient avoir détruits localement ou pour les produits concernés retournés. Un certificat de destruction, ou alternativement, une demande de retour avec les détails des produits à retourner doit être envoyée aux 2 adresses [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) et [Service.commandes@icumed.com](mailto:Service.commandes@icumed.com).

REMARQUE : Smiths Medical encourage la destruction chez le client afin d'éviter un transport inutile ou un retard dans l'émission de l'avoir.

- 15. Smiths Medical offrira-t-il une compensation aux clients pour l'action corrective ?**  
Smiths Medical fournira un avoir pour les produits que les clients certifient avoir détruits par le biais d'un certificat de destruction ou pour les produits concernés que les clients retournent. Tous les produits de remplacement commandés seront expédiés via notre processus d'allocation hebdomadaire en fonction des niveaux d'approvisionnement. Smiths Medical prévoit d'avoir suffisamment de stocks pour remplacer tous les produits concernés en France d'ici le deuxième trimestre de 2023. Ce calendrier ne tient pas compte des facteurs imprévisibles.
- 16. Qui les clients doivent-ils contacter s'ils ont besoin d'assistance technique ou ont des questions supplémentaires ?**  
Les clients peuvent contacter le service client par email à l'adresse suivante : [service.commandes@icumed.com](mailto:service.commandes@icumed.com) ou leur Représentant Commercial.
- 17. Smiths Medical a-t-il notifié l'ANSM?**  
Oui.