

URGENT: AVIS DE SECURITE

Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD

15 Décembre 2022

Cher client, chère cliente CADD :

- Service pharmacie
- Direction des soins
- Responsable de matériovigilance

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.

Merci de noter les instructions particulières pour les patient nécessitant une thérapie vitale : Pour les perfusions vitales, l'utilisation de consommables CADD alternatifs est recommandée. Pour assurer la priorité de la disponibilité de ces consommables alternatifs, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir des informations sur les modalités d'obtention de ces consommables CADD alternatifs.

Produits affectés :

Problématique 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 utilisés avec toutes les pompes CADD spécifiques, tels que listés dans le tableau 1 ci-dessous
Problématique 2: Fausses alarmes "Pas de cassette"	Cassettes réservoirs de 50 ml et 100 ml avec avec système anti débit libre Flow Stop spécifiques utilisés avec les systèmes de perfusion CADD Legacy, tels que listés dans le tableau 2 ci-dessous

Problématique 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 concernées.

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 de 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.

Action pour les pharmaciens :

- Identifiez immédiatement les produits concernés en votre possession et assurez-vous que ces produits sont séparés et étiquetés comme étant concernés par cet avis de sécurité afin d'éviter leur utilisation pour des thérapies vitales.
- Pour une utilisation avec des traitements vitaux, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir des informations sur l'obtention de consommables CADD alternatifs.
- Si le service utilisateur éprouve des difficultés à remplir les cassettes avec des produits concernés par ce courrier, utilisez un nouveau consommable et contactez le service de Gestion des Réclamations Global de Smiths Medical pour signaler l'événement.

Actions pour les soignants et les patients

- Sachez que si vous utilisez des consommables concernés par cet avis de sécurité avec votre pompe CADD, le médicament peut sembler perfuser normalement, mais en raison de la tubulure obstruée (clampée), il peut ne pas perfuser ou être sous-perfusé, et la pompe n'affichera pas d'alarme.
- Pour les patients nécessitant des traitements vitaux, l'utilisation de consommables CADD alternatifs est recommandée. Les soignants peuvent contacter les pharmacies spécialisées et discuter de la disponibilité sur des consommables CADD alternatifs. En fonction de la disponibilité et des situations spécifiques des patients, les soignants peuvent envisager de faire passer les patients sur une autre pompe.
- Lorsque vous utilisez des consommables concernés par cet avis de sécurité, purger toujours le consommable à l'aide de la pompe et surveillez attentivement l'écoulement du liquide pendant ce processus. Si le liquide ne s'écoule pas correctement ou met un temps anormalement long à se purger, ou si la pompe affiche un volume de purge plus élevé que prévu, remplacez le réservoir ou le set d'administration. Le volume de purge est indiqué sur l'emballage de chaque set d'administration.

- Si le médicament reste dans le réservoir à la fin de la perfusion, contactez votre soignant et le service de Gestion des Réclamations Global de Smiths Medical pour signaler l'événement.
- Soignants, partagez ce courrier avec vos patients suivis à domicile et apprenez leurs les méthode de purge avec la pompe comme mentionné ci-dessus.

Problématique 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 50 mL et 100 mL quand ils ont 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.

Actions pour les soignants et les patients :

- 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, en repositionnant la cassette en la déconnectant de la pompe et en la rattachant à la pompe, ou en changeant de réservoir.

- Alternativement, l'utilisateur peut retirer la cassette de la pompe et pousser l'ergot en plastique mise en évidence dans le cercle ci-dessous en direction de l'arche du réservoir comme indiqué par la flèche sur l'image 1.
- Pour les patients nécessitant des traitements vitaux, l'utilisation de consommables CADD alternatifs est recommandée. Contacter le pharmacien pour discuter de la disponibilité de consommables CADD alternatifs. En fonction de la disponibilité et des situations spécifiques des patients, les soignants peuvent envisager de faire passer les patients sur une autre pompe.
- 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 cet avis de sécurité.
- Soignants, partagez ce courrier avec vos patients à domicile et informez-les des actions ci-dessus.

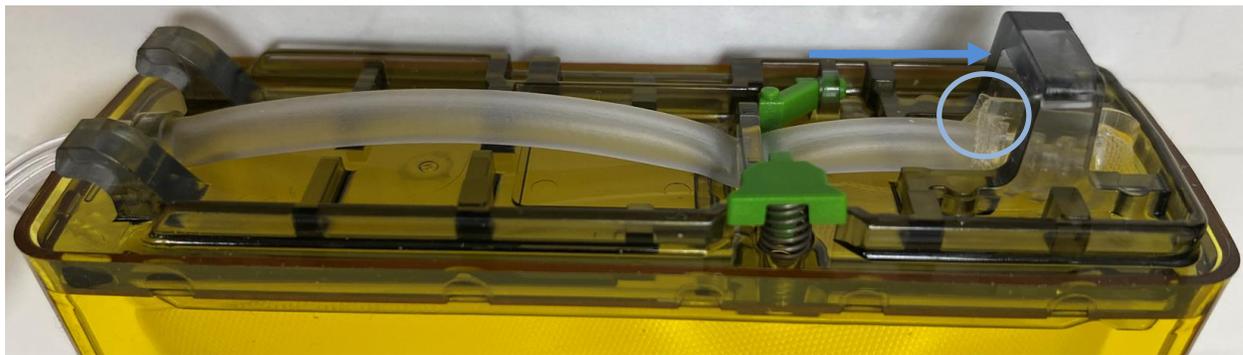


Figure 1. Cassette reservoir CADD

Action des pharmaciens :

- Identifiez immédiatement les produits concernés en votre possession et assurez-vous que ces produits sont séparés et étiquetés comme étant concernés par cet avis de sécurité afin d'éviter leur utilisation pour des thérapies vitales.
- Pour une utilisation avec des traitements vitaux, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir des informations sur l'obtention de consommables CADD alternatifs.

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

Smiths Medical Contact	Contact Information	Domaine d'assistance
Global Complaint Management	globalcomplaints@smiths-medical.com	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant un produit
Customer Support	0800 94 41 48	Pour toute question concernant cette action, pour des informations supplémentaires 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.

Actuibs de la part des clients

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces dispositifs sont immédiatement informés de cette notification et des mesures correctives proposées.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse sur la dernière page, par e-mail à EMEA-Quality@icumed.com **dans les dix jours suivant la réception** pour accuser la bonne réception et compréhension de cette notification.
3. **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 **REPLI UNIQUE** détaillant **TOUS LES ARTICLES, NUMÉROS DE LOT et QUANTITÉS CONCERNÉS** et renvoyer ce **FORMULAIRE UNIQUE COMPLET** à EMEA-Quality@icumed.com.

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.

Cordialement

Jim Vogel
Vice President of Quality

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

Références	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	4321033
21-7302-24	Cassette-réservoir 100 ml - avec système anti-débit libre	3617363	4329617
21-7308-24	Cassette-réservoir 250 ml - avec système anti-débit libre	4053922	4327070
21-7309-24	Cassette-réservoir 250 ml Jaune - avec système anti-débit libre	4062405	4330868
21-7310-24	Cassette-réservoir 250 ml Bleue avec système anti-débit libre	4062404	4311957
21-7321-24	Set d'administration avec anti-débit libre, Luer femelle, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3773534	4304720
21-7322-24	Set d'administration avec anti-débit libre, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3776375	4321320
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	4321310
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	4315928
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	4320131
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	4304717

Références	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	4315934
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	4309466
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	4291416
21-7609-24	Cassette-réservoir 250 ml Jaune avec raccord NRFit™ - avec système anti-débit libre	4072200	4302528
21-7624-24	Set d'administration jaune avec raccord NRFit™, anti-débit libre, percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	4092506	4298383
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	4279921

Tableau 2: Dispositifs concernés par le Problème 2 : Fausses alarmes “Pas de cassette”

Cassettes réservoir 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	4291416

AVIS DE SECURITE URGENT: FORMULAIRE DE REPONSE

Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD

15 Décembre 2022

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

Merci de retourner ce formulaire complété à l'adresse EMEA-Quality@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	
Si les produits concernés ont été achetés auprès d'un distributeur, merci de lister le nom et emplacement de ce distributeur pour des raisons de traçabilité	

OUI, J'ai des produits affectés, j'ai notifié les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions fournies (renseigner et retourner ce formulaire et retourner le à l'adresse courriel ci-dessus)

Je n'ai **AUCUN** des produits affectés (renseigner et retourner ce formulaire et retourner le à l'adresse courriel ci-dessus)

Les dispositifs ont été transférés/ne sont plus en ma possession; merci d'indiquer les contacts du nouveau propriétaire:

- Nom de l'entité : _____
- Adresse/Code Postal/Ville/Pays: _____
- Nom de contact: _____
- Téléphone/Courriel de contact: _____
- Avez-vous distribué le produit au niveau du détail? **OUI** **NON**
 - Si Oui, Avez-vous notifié vos clients au détail en leur fournissant un formulaire de réponse et en leur demandant de vous le retourner renseigné? **OUI** **NON** (si non, expliquer ci-dessous)

Si vous avez distribué le produit, veuillez fournir la liste de vos clients au détail, 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 rempli, aux coordonnées indiquées ci-dessus, afin que Smiths Medical puisse vérifier l'efficacité de cet avis de sécurité au niveau approprié.

Tout évènement indésirable et réclamation associé à l'utilisation de ces produits doit être signalé par email au service de gestion des réclamations global de Smiths Medical (francecomplaints@smiths-medical.com)