

Cher Client,

Le 15 décembre 2022, Smiths Medical a initié une mesure corrective de sécurité en France concernant les consommables de perfusion CADD utilisés avec les pompes CADD (Annexe 1). Smiths Medical a appris que d'autres produits pourraient être concernés et travaille avec l'ANSM pour mettre à jour cet avis de sécurité. Cette communication est envoyée en amont aux prestataires de soins à domicile en France qui pourraient fournir des produits concernés à des patients nécessitant une thérapie de maintien en vie pour traiter l'HTAP (Hypertension Artérielle Pulmonaire) afin de les informer des produits supplémentaires qui sont concernés par le problème. Cette notification est fournie avant qu'une mise à jour de la FSN ne soit disponible en raison de la spécificité et de la criticité du traitement des patients atteints d'HTAP qui pourraient être affectés par ce problème.

La raison de la mise à jour de cet avis de sécurité sur le terrain est la suivante :

- Elargissement du champ d'application de la FSN pour inclure des lots supplémentaires qui ont été distribués,
- Ajout d'instructions concernant le retrait et le remplacement des produits concernés en France,
- Ajout d'une foire aux questions,
- Ajout de lettres spécifiques pour les patients traités dans le cadre des soins à domicile.

Smiths Medical travaille avec l'ANSM à la mise à jour de cet avis de sécurité, qui devrait être finalisé dans les prochains jours. Veuillez suivre les instructions ci-dessous jusqu'à ce que l'avis de sécurité mis à jour soit disponible.

Actions requises pour les prestataires de soins à domicile concernés :

1. Localisez les consommable de perfusion CADD affectés en votre possession. Voir les tableaux 1 et 2 ci-dessous. Les modifications apportées aux plages de lots concernés par rapport à l'avis de sécurité initial sont indiquées en **rouge**.
2. Veiller à ce que les produits concernés ne soient pas distribués aux patients atteints d'HTAP.
3. Identifier les patients atteints de HTAP qui ont en leur possession des produits affectés et procéder immédiatement à leur remplacement par des produits non affectés dont vous disposez.
Vous trouverez en annexe 3 une liste des livraisons de produits non affectés que vous avez reçus de Smiths Medical France.
4. Si vous ne disposez pas de produits non affectés ou d'une solution alternative pour assurer la continuité du traitement du patient, veuillez passer une commande urgente à Smiths Medical France pour obtenir des produits non affectés et partager avec les patients atteints d'HTAP la "Lettre destinée aux patients à domicile" jointe à cette notification qui contient des instructions spécifiques pour atténuer les risques lors de l'utilisation des

produits affectés. Il existe deux versions de la lettre, l'une pour les patients utilisant la pompe CADD-Solis, l'autre pour les patients utilisant la pompe CADD-Legacy. Ne communiquez que la lettre correspondant à la pompe utilisée par le patient.

Actions de Smiths Medical:

1. Smiths Medical a mis en œuvre des actions correctives pour remédier aux variations de fabrication à l'origine de ces problèmes.
2. Le 30 janvier 2023, à la demande de l'ANSM, Smiths Medical a stoppé les expéditions vers la France des produits affectés listés dans l'avis de sécurité initial. Cependant, les lots supplémentaires, non inclus dans le champ d'application de cet avis de sécurité initial, ont continué à être distribués. Des contrôles ont été mis en œuvre pour empêcher la distribution de ces nouveaux lots affectés depuis le 04 avril 2023.
3. Smiths Medical procédera au rappel de tous les produits concernés dans le cadre de la mise à jour de la FSN qui est en cours de finalisation et qui sera très prochainement communiquée à l'ensemble des clients français.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et un service de qualité à ses clients. Nous vous prions de nous excuser pour tout inconfort que cette situation pourrait causer.

Sincèrement,

Pièces jointes:

- Tableau 1 : Affected Items for Issue 1 – Lack of Delivery or Underdelivery related to Tubing Occlusion
- Tableau 2: Affected Items for Issue 2– False “No Disposable Attached (NDA)” Alarms
- Annexe 1 : Avis de sécurité initial FA2211-01
- Annexe 2 : Liste des expéditions livraisons des nouveaux lots affectés que vous avez reçu de Smiths Medical.
- Annexe 3 : Liste des expéditions livraisons de lots non affectés et de produits alternatifs que vous avez reçus de Smiths Medical France
- 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, perceur, 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, perceur, 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, perceur, extension Y, valve anti-retour embout Luer Femelle, valve anti-retour embout Luer Mâle, clamp	3773276	4315933
21-7394-24	Set d' administration avec anti-débit libre, perceur, 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, perceur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	4092506	4309481
21-7649-24	Set d' administration jaune avec raccord NRFit™, anti-débit libre, perceur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	4076410	4308542

Tableau 2 : Problématique 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