

Information importante à destination des patients traités à domicile en France

Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD Solis

14 Avril 2023

Pour les patients suivis à domicile en France avec la pompe **CADD Solis** :

Smiths Medical a émis avis de sécurité en France concernant un risque potentiel d'absence de perfusion ou de sous-perfusion lié à une occlusion de la tubulure de certains consommables utilisés avec les pompes CADD Solis. Ce courrier décrit cette problématique, les produits concernés ainsi que la marche à suivre. Cette information importante est destinée aux patients à domicile (comprenant les patients autonomes et les soignants à domicile, y compris les infirmières libérales).

Smiths Medical procède à un rappel progressif et procédera à un remplacement des consommables concernés sur le marché français. Veuillez consulter le tableau 1 à la fin de ce courrier pour obtenir la liste complète des consommables CADD concernés.

Description du problème	Risque potentiel
<p><u>Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure</u></p> <p>Il est possible que la tubulure située sous le bras du Flow Stop de certains consommables CADD soit obstruée et que la pompe ne détecte pas l'occlusion. Cela peut entraîner une sous-administration ou une non-administration de médicaments, même si la pompe indique que la perfusion fonctionne correctement. Dans certaines circonstances, la tubulure peut rester obstruée même si le réservoir CADD ou le set d'administration est connecté à la pompe.</p> <p>Produits concernés : Certains sets d'administration CADD et cassettes avec système anti-débit libre utilisés avec toutes les pompes CADD sont concernés. Voir le tableau 1 ci-dessous pour la liste complète des références concernées</p>	<p>Si la tubulure est obstruée sous le bras vert du dispositif Flow Stop, la pompe ne peut pas détecter l'occlusion et peut ne pas perfuser comme prévu ; cela peut provoquer une sous-administration de liquide/médicament ou provoquer un arrêt complet de l'administration, même si la pompe indique que la perfusion se déroule correctement.</p> <p>Selon le médicament perfusé, une absence totale de perfusion ou une sous-perfusion peut entraîner des lésions graves ou la mort du patient.</p>
Actions immédiates à prendre par les patients soignés à domicile	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Localisez tous les consommables CADD concernés en votre possession. Voir le tableau 1 ci-dessous pour une liste complète des produits concernés. 2. Rapprochez-vous de votre prestataire de santé à domicile pour connaître la disponibilité des consommables non concernés pour poursuivre votre traitement. 3. Si les consommables non concernés ne sont pas immédiatement disponibles, rapprochez-vous de votre médecin prescripteur pour décider d'un traitement adapté à votre état, qui peut inclure les éléments suivants : <ol style="list-style-type: none"> a. Stopper l'utilisation de consommable concerné. b. Continuer à utiliser le consommable concerné. Ce courrier contient des mesures supplémentaires pour réduire les risques et continuer à utiliser le produit concerné lorsque le produit de remplacement n'est pas disponible. c. Utiliser un autre dispositif similaire qui ne fait pas partie de cette action corrective de sécurité (tels que des consommables CADD alternatifs). <p>N'arrêtez pas ou ne changez pas l'utilisation du produit concerné avant d'avoir échangé avec votre médecin prescripteur. En raison d'une disponibilité limitée, les produits de remplacements non concernés par cette action peuvent ne pas être disponibles immédiatement.</p>	

4. Si votre médecin prescripteur détermine que vous devez continuer à utiliser vos consommables concernés en raison de la disponibilité limitée des consommables non concernés, voir ci-dessous les mesures à prendre pour réduire les risques et continuer à utiliser les produits concernés. Une copie de cette lettre doit être conservée avec les produits concernés pour s'assurer que les utilisateurs sont informés du problème et des actions pour atténuer les risques.
5. Si votre médecin prescripteur vous demande de cesser d'utiliser les dispositifs concernés, contactez le prestataire de santé à domicile auprès duquel vous avez obtenu les consommables CADD concernés pour organiser le retour et le remplacement des dispositifs concernés.

Actions pour réduire les risques et continuer à utiliser le consommable concerné lorsque des consommables de remplacement non affectés ne sont pas disponibles

Veillez noter les instructions spécifiques pour le traitement des patients nécessitant une thérapie vitale, telle que l'administration de médicaments pour les traitements 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. Merci de vous rapprocher de votre prestataire de santé à domicile pour discuter de la disponibilité des consommables CADD non affectés ou des consommables CADD alternatifs.

Dans les cas où l'utilisation des produits concernés dans le tableau 1 est nécessaire pour maintenir la continuité des soins, nous recommandons les étapes ci-dessous

Problématique : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure

- 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 être perfusé ou être sous-perfusé, et la pompe n'affichera pas d'alarme.
- Si le médicament reste dans le réservoir à la fin de la perfusion, contactez votre prestataire de santé à domicile pour signaler l'événement.
- Lorsque vous utilisez des consommables 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 se purger, 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.
- Suivez les instructions répertoriées dans l'annexe 1 (extrait du manuel de l'opérateur) pour purger le consommable avec votre pompe CADD Solis.

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.
- Cet avis de sécurité inclut un retrait progressif des consommables CADD concernés en France. Smiths Medical a arrêté les livraisons des consommables concernés en France. En raison d'une disponibilité limitée, les consommables de remplacement (ne présentant pas le défaut) qui ne sont pas concernés par cet avis de sécurité peuvent ne pas être immédiatement disponibles. Smiths Medical s'efforce d'augmenter la production des consommables corrigés et remplacera les produits concernés en France dans la mesure où les niveaux d'approvisionnement le permettront.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile habituel.

Pièce jointes :

Important Information for Homecare Patients: CADD Infusion System Infusion Sets-CADD SOLIS
Smiths Medical Ref: FA2211-01 (France)

- Tableau 1 : Dispositifs concernés par le Problème : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure
- Annexe 1 : Instructions pour purger le consommable à l'aide de votre pompe CADD Solis

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

Instructions : Le tableau ci-dessous indique la plage de numéros de lots concernés pour chaque référence concernée par cet avis de sécurité. La référence et le numéro de lot sont imprimés sur chaque boîte et chaque emballage individuel, comme le montre l'image ci-dessous.



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

Référence	Description	Lots affectés	
		Premier Lot	Dernier lot
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
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

Référence	Description	Lots affectés	
		Premier Lot	Dernier lot
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

Pièce jointe 1 – Instructions pour purger le consommable à l'aide de votre pompe CADD Solis

Purge de la tubulure et connexion à votre cathéter

Lors de la purge de la tubulure, la tubulure en aval de la pompe est remplie de liquide, on élimine ainsi les éventuelles bulles d'air. Purgez la tubulure avant de la connecter à votre cathéter.

Remarque : Si vous ne remplacez pas la cassette, mais que vous souhaitez purger la tubulure, consultez la section « Purge de la tubulure sans remplacer la cassette » à la page 32.

AVERTISSEMENT : ne purgez pas la tubulure lorsque la tubulure est connectée à votre cathéter, car ceci pourrait entraîner un dépassement des quantités à perfuser du médicament ou une embolie gazeuse susceptible de provoquer des blessures graves ou le décès.

29

Pour purger la tubulure :

- Une fois la cassette fixée, la question **Purger la tubulure ?** apparaît sur l'écran.
 - Si vous voyez à l'écran un message similaire à celui indiqué sur l'image de droite, un code de sécurité est indispensable pour poursuivre. Si vous n'êtes *pas* autorisé à purger la tubulure ou si la tubulure a été purgée au préalable, sélectionnez **Non**. Contactez votre prestataire de santé pour une assistance complémentaire.
 - Si vous voyez à l'écran un message semblable à l'image de droite, sélectionnez **Oui** pour purger la tubulure maintenant ou **Non** pour la purger ultérieurement.
- Vérifiez que la tubulure est déconnectée du cathéter, ouvrez les clamps et sélectionnez **Purger**, et tournez la pompe de sorte que le verrou soit orienté vers le bas.



Purger la tubulure ?

Si la tubulure est pré-purgée, choisissez « Non ». Contacter prestataire de santé en cas de doute.

Non Oui

Purger la tubulure?

Non Oui

Déconnecter la tubulure du patient, ouvrir les clamps. Puis appuyer sur « Purger ».

Quitter **Purger**

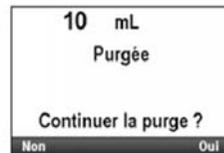
30

AVERTISSEMENT : ne purgez pas la tubulure lorsque la tubulure est connectée à votre cathéter, car ceci pourrait entraîner un dépassement des quantités à perfuser du médicament ou une embolie gazeuse susceptible de provoquer des blessures graves ou le décès.

3. Arrêtez la purge à n'importe quel moment en sélectionnant **Arrêter la purge**. La purge s'arrête automatiquement lorsque 10 ml ont été purgés (ou après 20 ml en cas d'utilisation d'une tubulure de perfusion à débit élevé).



4. Poursuivez la purge selon les besoins en sélectionnant **Oui** ou sélectionnez **Non** pour terminer la purge.



AVERTISSEMENT : pour éviter une embolie gazeuse, assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulle d'air dans la tubulure ou la cassette avant la connexion à votre cathéter. L'embolie gazeuse pourrait entraîner des blessures graves ou le décès.

31

Purge de la tubulure sans remplacer la cassette

Si nécessaire ou suivant les conseils de votre prestataire de santé, vous pouvez purger la tubulure sans remplacer la cassette.

AVERTISSEMENT : ne purgez pas la tubulure lorsque la tubulure est connectée à votre cathéter, car ceci pourrait entraîner un dépassement des quantités à perfuser du médicament ou une embolie gazeuse susceptible de provoquer des blessures graves ou le décès.

Pour purger la tubulure sans remplacer la cassette :

1. Arrêtez la pompe si elle est en marche.

2. Dans le menu **Tâches**, appuyez sur **▲** ou sur **▼** afin de sélectionner **Purger la tubulure** (la ligne sélectionnée sera en surbrillance) et appuyez sur **select**.



Si vous n'êtes pas autorisé à purger la tubulure, un code de sécurité sera demandé. Contactez votre prestataire de santé pour une assistance complémentaire.

3. Vérifiez que la tubulure est déconnectée du cathéter, ouvrez les clamps et sélectionnez **Purger**, et tournez la pompe de sorte que le verrou soit orienté vers le bas.

Déconnecter la tubulure du patient, ouvrir les clamps. Puis appuyer sur « Purger ».



32

AVERTISSEMENT : ne purgez pas la tubulure lorsque la tubulure est connectée à votre cathéter, car ceci pourrait entraîner un dépassement des quantités à perfuser du médicament ou une embolie gazeuse susceptible de provoquer des blessures graves ou le décès du patient.

4. Arrêtez la purge à n'importe quel moment en sélectionnant **Arrêter la purge**. La purge s'arrête automatiquement lorsque 10 ml ont été purgés (ou après 20 ml en cas d'utilisation d'une tubulure de perfusion à débit élevé).



AVERTISSEMENT : pour éviter une embolie gazeuse, assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulle d'air dans la tubulure ou la cassette avant la connexion à votre cathéter. L'embolie gazeuse pourrait entraîner des blessures graves ou le décès.
