

**Information importante à destination des patients traités à domicile en France**

**Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD Legacy**

1<sup>er</sup> Juillet 2024

Pour les patients suivis à domicile en France avec la Pompe **CADD Legacy** :

Smiths Medical a émis un avis de sécurité en France concernant deux (2) problèmes potentiels avec des consommables CADD utilisés avec les pompes CADD Legacy : 1) Absence ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure, et 2) Fausses alarmes « Pas de cassettes ». Ce courrier décrit ces problématiques, les consommables concernés ainsi que la marche à suivre spécifique. Cette information importante est destinée aux patients soignés au domicile (comprenant les patients autonomes et les soignants à domicile, y compris les infirmières libérales).

Smiths Medical procède à un rappel et procédera à un remplacement des consommables concernés sur le marché français. Veuillez consulter les tableaux 1 et 2 à la fin de ce courrier pour obtenir la liste complète des consommables CADD concernés.

Description du problème	Risque potentiel
<p><b><u>Problème 1 : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure :</u></b></p> <p>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. <b>Cela peut entraîner une sous-perfusion ou une absence de perfusion même si la pompe indique que la perfusion fonctionne correctement.</b> 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><b>Produits concernés :</b> Certains sets d'administration et cassettes 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 produits concernés.</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 <b>sous-administration</b> de liquide/médicament ou provoquer un <b>arrêt complet de l'administration</b>, 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>
<p><b><u>Problème 2 : Fausses alarmes "Pas de cassette"</u></b></p> <p>Il est possible que <b>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.</b> 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.</p> <p>Dans des situations où la pompe CADD-Legacy ne détecte pas une cassette correctement fixée, la pompe CADD-Legacy émettra un avertissement 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 l'avertissement de double bip n'est pas résolu dans les 2 minutes. <b>L'utilisateur doit effacer l'alarme et résoudre la cause de l'événement avant d'utiliser la pompe.</b></p> <p><b>Produits concernés :</b> Certains cassettes 50 ml et 100 ml avec système anti-débit libre Flow Stop lorsqu'elles sont utilisées avec des pompes à perfusion CADD-Legacy. Voir le tableau 2 ci-dessous pour la liste complète des produits concernés.</p>	<p>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 se traduit par l'affichage sur la pompe du message « Pas de cassette, Ne marche pas » et <b>retarde le début du traitement.</b> 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, Clappez tubulure », ce qui entraîne une <b>interruption du traitement.</b> Selon le médicament à perfuser, un retard ou une interruption du traitement pourrait entraîner des lésions graves ou la mort du patient.</p>

### Actions immédiates à prendre par les patients soignés à domicile

1. Localisez tous les consommables CADD concernés en votre possession. Voir les tableaux 1 et 2 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 :
  - 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 n'est pas concerné par cette action corrective de sécurité (tels que des consommables CADD alternatifs).

**N'arrêtez pas ou ne changez pas l'utilisation du produit concerné avant d'avoir échangé avec votre médecin prescripteur.**

4. Si votre médecin prescripteur détermine que vous devez continuer à utiliser vos consommables concernés dans l'attente de la mise à disposition 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 soient 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 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 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 la pièce jointe 1 (extraite du manuel de l'opérateur) pour purger le consommable avec votre pompe CADD Legacy .

### Problème 2 : Fausses alarmes « pas de cassettes »

- 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 », vous pouvez 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 changeant de réservoir.
- Alternativement, vous pouvez retirer la cassette de la pompe et pousser l'ergot en plastique mis en évidence dans le cercle ci-dessous en direction de l'arche du 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 vous ne pouvez pas résoudre l'alarme « pas de cassette », remplacez la cassette, bien que les problèmes puissent se reproduire si ce produit de remplacement est également concerné par cet avis de sécurité

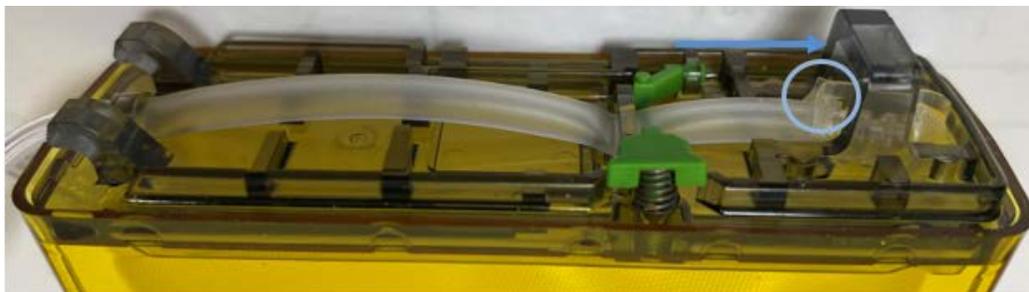


Figure 1. Cassette réservoir CADD

### **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 des consommables CADD concernés en France. Smiths Medical a arrêté les livraisons des consommables concernés en France.

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

### **Pièce jointe :**

- 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 : Instructions pour purger le consommable à l'aide de votre pompe CADD Legacy

**Tableau 1 : Dispositifs concernés par le Problème 1 : 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	4334107
21-7301-24	Cassette-réservoir 50 ml - avec système anti-débit libre	3630747	4334119
21-7302-24	Cassette-réservoir 100 ml - avec système anti-débit libre	3617363	4334138
21-7308-24	Cassette-réservoir 250 ml - avec système anti-débit libre	4053922	4334076
21-7309-24	Cassette-réservoir 250 ml Jaune - avec système anti-débit libre	4062405	4334085
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	4334324
21-7323-24	Set d'administration avec anti-débit libre,bleu percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3776373	4334325
21-7324-24	Set d'administration avec anti-débit libre,jaune percuteur, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3773527	4334328
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	4334338
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	4339160
21-7359-24	Set d'administration avec anti-débit libre, raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-retour, clamp	3776315	4334339
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	4334343
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	4334346
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	4334351
21-7394-24	Set d' administration avec anti-débit libre, percuteur, filtre 0,2µm, raccord Luer Lock mâle, valve anti-retour, clamp	3774739	4339178
21-7395-24	Set d' administration anti-débit libre, raccord Luer Lock femelle, filtre 0,2µm, valve anti-retour, Luer Lock mâle, clamp	3808536	4308562
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	4334090

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	4334357

**Tableau 2 : Dispositifs concernés pour le problème 2 – Fausses alarmes « Pas de cassettes »**

**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.



Cassettes réservoir avec système anti débit libre Flow Stop de 50 mL et 100 mL lorsqu'elles sont utilisées avec les pompes CADD-Legacy.

Référence	Description	Lot Affectés	
		Premier Lot	Dernier Lot
21-7300-24	Cassette-réservoir 100 ml Jaune - avec système anti-débit libre	3630777	4334107
21-7301-24	Cassette-réservoir 50 ml - avec système anti-débit libre	3630748	4334119
21-7302-24	Cassette-réservoir 100 ml - avec système anti-débit libre	3630803	4334138
21-7600-24	Cassette-réservoir 100 ml Jaune avec raccord NRFit™, - avec système anti-débit libre	4168766	4334076

## Annexe 1 – Instructions pour purger le consommable à l'aide de votre pompe CADD Legacy

### Chapitre 2 : Configuration et programmation de la pompe

#### Purge de la tubulure (Utilisation de la pompe) et raccordement au patient

Afin de purger le circuit des fluides, veillez à ce qu'elle soit arrêtée et réglée sur LL0 ou LL1. Si la pompe est sur LL2, vous ne pourrez pas purger le circuit des fluides.

**REMARQUE :** Si vous ne changez pas de cassette mais que vous désirez purger le circuit des fluides, vous pouvez utiliser la même procédure.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas purger le circuit des fluides si la tubulure est raccordée au patient car cela entraînerait une perfusion excessive de solution médicamenteuse ou un risque d'embolie gazeuse et causer de sérieuses complications pour le patient, voire son décès.

1. Assurez-vous que la tubulure soit déconnectée du patient et que le clamp de la tubulure soit ouvert.
2. Appuyez sans relâcher sur **(PURGE)**. Vous entendrez un seul bip sonore et le message « Purger » s'affichera sur l'écran.
3. Lorsque le mot « Purger » suivi de 3 séries de tirets apparaît sur l'écran et que vous entendez 3 bips sonores, relâchez la touche **(PURGE)**.
4. A nouveau, appuyez, sans relâcher, sur **(PURGE)** pour remplir le circuit des fluides et éliminer les bulles d'air. L'écran affiche « Purger . . » et la pompe émettra un bref bip sonore à la fin de chaque cycle de perfusion.

#### REMARQUES :

- L'alarme de détecteur d'air est automatiquement désactivée lors de l'amorçage.
- La quantité de fluide administrée pendant la purge est soustraite du Volume résiduel mais n'est pas ajoutée à l'écran « Reçus » car ce fluide n'a pas été administré au patient.

10012522-002

37

### Chapitre 2 : Configuration et programmation de la pompe

5. Si la tubulure n'est pas encore complètement purgée, appuyez sans relâcher sur **(PURGE)** de nouveau. Si la tubulure est purgée, appuyez sur **(MENU)** pour vous rendre sur l'écran principal.

**REMARQUE :** Chaque fois que vous appuyez sans relâcher sur **(PURGE)**, vous pompez au maximum 1,0 mL de fluide dans la tubulure. Une fois cette quantité administrée, la pompe s'arrête automatiquement. En cas de purge incomplète de l'air du circuit des fluides, répétez la procédure de purge ci-dessus.

6. Si un détecteur d'air est utilisé, reportez-vous au chapitre suivant. Si ce n'est pas le cas, branchez la tubulure au set d'administration du patient ou à un cathéter implanté ; puis passez au paragraphe Définition du niveau de verrouillage pour le patient.

**AVERTISSEMENT :** S'assurez que le circuit des fluides est entièrement débarrassé de bulles d'air avant de le brancher au patient afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse. Une embolie gazeuse risque de causer de sérieuses complications pour le patient, voire entraîner son décès.

**REMARQUE :** Si le circuit des fluides contient un filtre d'élimination d'air, la présence de bulles d'air dans l'orifice latéral du filtre est acceptable.

38

10012522-002