

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ MIS A JOUR

Batterie rechargeable pour pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis™

xx octobre 2024

Cher client CADD-Solis,

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel avec les batteries lithium-ion rechargeables CADD-Solis (référence article 21-2160-XX). Ces batteries fournissent une source d'énergie alternative pour la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis.

Mise à jour : Ce courrier a été mis à jour pour inclure des instructions spécifiques pour les prestataires de soins à domicile, les patients traités à domicile et leurs soignants en France. Le contenu mis à jour est écrit en rouge.

Smiths Medical informe tous les clients de CADD-Solis de ce problème afin de les sensibiliser. Cette notification détaille le problème et les modèles de produits concernés.

Modèles concernés :

Tableau 1 : Produit(s) touché(s)

Nom du produit	Numéro de liste
Batteries rechargeables Li-ion CADD-Solis	21-2160-XX*

*Veuillez noter que le suffixe XX est spécifique à la région.

Aperçu de la question :

Smiths Medical a identifié trois (3) rapports dans lesquels des dommages à la batterie peuvent avoir causé un court-circuit d'un condensateur à l'intérieur de la batterie. Bien que le boîtier de la batterie soit conçu pour être ignifuge, un court-circuit du condensateur peut potentiellement entraîner la fonte du boîtier de la batterie. Si ce problème se produit, le circuit de charge de la batterie peut devenir inutilisable.

Risque potentiel :

Les dommages à la batterie peuvent entraîner un retard ou une interruption du traitement. L'utilisateur serait alerté par les alarmes normales « Batterie faible » ou « Batterie épuisée ». La présence d'une chaleur excessive en cas de fonte du boîtier de la batterie est également possible, ce qui peut entraîner des dommages thermiques.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de blessures graves ou de décès liés à ce problème.

Actions pour les utilisateurs :

Informez tous les utilisateurs de batteries rechargeables CADD Solis de cet avis. Fournissez les instructions ci-dessous :

1. Examinez l'état extérieur de la batterie et recherchez des preuves de dommages au boîtier extérieur. Comme indiqué dans le mode d'emploi de la batterie, si le boîtier de la batterie est fissuré ou autrement endommagé, remplacez la batterie. N'utilisez JAMAIS une batterie qui semble endommagée. Une batterie rechargeable doit être remplacée soit par une autre batterie rechargeable CADD-Solis®, soit par 4 piles AA.

2. Les utilisateurs dont les batteries sont endommagées doivent soumettre une réclamation en utilisant les coordonnées ci-dessous.
3. Assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces produits sont immédiatement informés de cette notification.
4. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les dix jours suivant sa réception pour confirmer que vous comprenez cet avis, même si vous n'avez pas le produit concerné.
5. **PRESTATAIRES DE SOINS A DOMICILE** : Si vous avez envoyé des batteries rechargeables pour pompe CADD-Solis à des patients traités à domicile, merci de leur adresser le courrier joint pour les patients traités à domicile et leurs soignants. Merci également d'ajouter une copie de ce même courrier au manuel opérateur des pompes CADD-Solis pour toute future mise à disposition de ce matériel.
6. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **VOUS le retourner**. Ensuite, le **DISTRIBUTEUR** doit remplir un formulaire UNIQUE avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com.

Mesures de suivi prises par Smiths Medical :

Smiths Medical continue d'enquêter sur cette problématique pour déterminer si des mesures supplémentaires seraient nécessaires.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion mondiale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Avis de sécurité sur le terrain	EMEA-FSN@icumed.com ou contactez votre représentant commercial	Questions sur cet avis de sécurité
Service client	https://www.icumed.com/contact-us/	Pour demander un avoir / un remplacement

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

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement

Jim Vegel
Vice-président de la qualité

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN : FORMULAIRE DE RÉPONSE

Pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis™ Batterie rechargeable

xx octobre 2024

Vérifiez votre inventaire et remplissez les informations ci-dessous, même si vous n'avez pas le produit concerné. Remplissez ce formulaire et retournez-le à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant le contact fourni.

Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse complète de l'hôpital / de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit ce formulaire	
Signature de la personne qui remplit ce formulaire	
Date	
Si le produit concerné a été acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez indiquer le nom et l'emplacement du distributeur ici à des fins de traçabilité	

Je n'ai **AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com)

OUI, j'ai des produits concernés, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies. (Remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail fournie ci-dessus)

Indiquez le nombre de batteries endommagées (le cas échéant) :	
Listez les numéros de série des batteries endommagées :	

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par courrier électronique à globalcomplaints@icumed.com.

NOTIFICATION IMPORTANTE

Batterie rechargeable pour pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis™

XX October 2024

A l'attention des patients soignés à domicile et de leurs soignants utilisant les pompes CADD-Solis.

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel avec les batteries lithium-ion rechargeables CADD-Solis (référence article 21-2160-XX). Ces batteries fournissent une source d'énergie alternative pour la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis.

Smiths Medical informe tous les clients de CADD-Solis de ce problème afin de les sensibiliser. Cette notification détaille le problème et les modèles de produits concernés.

Modèles affectés :

Tableau 1: Produit(s) affecté(s)

Nom du produit	Référence
Batterie rechargeable Li-ion CADD-Solis	21-2160-XX*

*Veuillez noter que le suffixe XX est spécifique à la région.

Aperçu du problème :

Smiths Medical a identifié trois (3) rapports dans lesquels des dommages à la batterie peuvent avoir causé un court-circuit d'un condensateur à l'intérieur de la batterie. Bien que le boîtier de la batterie soit conçu pour être ignifuge, un court-circuit du condensateur peut potentiellement entraîner la fonte du boîtier de la batterie. Si ce problème se produit, le circuit de charge de la batterie peut devenir inutilisable.

Actions pour les utilisateurs (infirmiers libéraux et patients/tiers autonomes) :

1. Examinez l'état extérieur de la batterie et recherchez des preuves de dommages au boîtier extérieur. Comme indiqué dans le mode d'emploi de la batterie, si le boîtier de la batterie est fissuré ou autrement endommagé, remplacez la batterie. N'utilisez JAMAIS une batterie qui semble endommagée. Une batterie rechargeable doit être remplacée soit par une autre batterie rechargeable CADD-Solis®, soit par 4 piles AA fournies avec la pompe et disponibles dans le commerce.

Note : Lorsque des piles AA sont utilisées, vous pouvez brancher la pompe CADD Solis sur secteur pour limiter leur consommation. Elles ne seront alors uniquement utilisées comme source d'alimentation de secours.

2. Les utilisateurs dont les batteries sont endommagées doivent contacter leur prestataire de soins à domicile pour soumettre une réclamation et obtenir si nécessaire une nouvelle batterie rechargeable CADD-Solis®.

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,

Jim Vogel
Vice President de la Qualité