

URGENT: AVIS DE SECURITE

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Alarme d'occlusion en amont

09 MAI 2025

Cher client CADD-Solis :

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel sur tous les modèles de pompes ambulatoires CADD-Solis et CADD-Solis VIP. Cette notification détaille le problème et les modèles concernés.

Versions des pompes concernées
Toutes les versions de pompes CADD-Solis et CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problématique :

Dans certaines conditions, une pompe CADD-Solis peut déclencher une alarme d'occlusion en amont erronée (fausse). L'alarme d'occlusion en amont erronée peut se produire lorsqu'il y a un délai d'une heure ou plus entre la première purge ou la première perfusion d'un nouveau set d'administration CADD et la purge ou perfusion suivante d'un même set d'administration CADD. L'alarme d'occlusion en amont est une alarme de priorité élevée qui interrompt une perfusion en cours ou retarde le début d'une perfusion. La pompe ne peut pas reprendre ou démarrer une perfusion tant que l'alarme n'est pas supprimée.

L'alarme d'occlusion en amont peut potentiellement se déclencher si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Un set d'administration CADD est utilisé (les cassettes-réservoir de médicaments ne sont pas concernées), et
- Le capteur d'occlusion en amont est activé, et
- Aucun débit de maintien de veine ouverte (garde veine) ou de débit continu n'est programmé, et
- Une purge ou une perfusion est réalisée peu de temps après la mise en place du set d'administration et la perfusion suivante n'a pas lieu avant un délai d'environ une heure.

Ce problème ne se produira pas en cas d'utilisation d'une cassette-réservoir de médicaments, si le capteur d'occlusion en amont est désactivé, si le réglage de maintien de veine ouverte est programmé et si un réglage de débit continu est programmé.

Risque potentiel :

Si une alarme d'occlusion en amont de priorité élevée se déclenche, elle interrompt une perfusion active. Une interruption ou un retard du traitement peut entraîner des dommages graves ou la mort du patient, en fonction de la situation clinique et du type de médicament administré.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessure grave lié à ce problème.

Actions requises pour les utilisateurs :

1. Informer tous les utilisateurs (ou utilisateurs potentiels) concernés de CADD-Solis et de CADD-Solis VIP de cet avis et leur donner les instructions suivantes.
2. Sachez qu'une alarme d'occlusion en amont peut se déclencher lorsque toutes les conditions énoncées ci-dessus sont réunies. L'alarme peut être supprimée dans ces conditions en retirant le set d'administration de la pompe. Après avoir remis en place le set d'administration, la perfusion peut être relancée sans qu'une alarme ne se déclenche.
3. Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les dix jours suivant sa réception pour confirmer que vous comprenez cette notification.
4. **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 renvoyer. Le DISTRIBUTEUR doit ensuite remplir un formulaire UNIQUE avec les informations requises et le renvoyer à EMEA-FSN@icumed.com.

Actions de suivi par Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette lettre à tous les clients CADD-Solis et CADD-Solis VIP concernés.

Une mise à jour du manuel de l'opérateur de la pompe à perfusion sera effectuée pour inclure ces conditions.

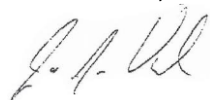
Pour de plus amples informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaine d'assistance
Gestion mondiale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Support technique	https://www.icumed.com/contact-us/	Informations complémentaires ou assistance technique

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 Vogel
Vice President of Quality

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse combiné

NOTIFICATION IMPORTANTE

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Alarme d'occlusion en amont

10 Juillet 2025

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

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel sur tous les modèles de pompes ambulatoires CADD-Solis et CADD-Solis VIP. Cette notification détaille le problème et les modèles concernés.

Versions des pompes concernées
Toutes les versions de pompes CADD-Solis et CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problématique :

Dans certaines conditions, une pompe CADD-Solis peut déclencher une alarme d'occlusion en amont erronée (fausse). L'alarme d'occlusion en amont erronée peut se produire lorsqu'il y a un délai d'une heure ou plus entre la première purge ou la première perfusion d'un nouveau set d'administration CADD et la purge ou perfusion suivante d'un même set d'administration CADD. L'alarme d'occlusion en amont est une alarme de priorité élevée qui interrompt une perfusion en cours ou retarde le début d'une perfusion. La pompe ne peut pas reprendre ou démarrer une perfusion tant que l'alarme n'est pas supprimée.

L'alarme d'occlusion en amont peut potentiellement se déclencher si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Un set d'administration CADD est utilisé (les cassettes-réservoir de médicaments ne sont pas concernées), et
- Le capteur d'occlusion en amont est activé, et
- Aucun débit de maintien de veine ouverte (garde veine) ou de débit continu n'est programmé, et
- Une purge ou une perfusion est réalisée peu de temps après la mise en place du set d'administration et la perfusion suivante n'a pas lieu avant un délai d'environ une heure.

Ce problème ne se produira pas en cas d'utilisation d'une cassette-réservoir de médicaments, si le capteur d'occlusion en amont est désactivé, si le réglage de maintien de veine ouverte est programmé et si un réglage de débit continu est programmé.

Risque potentiel :

Si une alarme d'occlusion en amont de priorité élevée se déclenche, elle interrompt une perfusion active avec pour conséquence une interruption ou un retard dans l'administration du traitement.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessure grave lié à ce problème.

Actions requises pour l'utilisateur (Patient/Tiers autonome) :

- Sachez qu'une alarme d'occlusion en amont peut se déclencher lorsque toutes les conditions énoncées ci-dessus sont réunies. Si vous rencontrez une alarme d'occlusion en amont qui ne peut être résolue en suivant les écrans d'aides de la pompe et les instructions issues du Manuel opérateur de la pompe, veuillez contacter votre infirmier/infirmière de soins à domicile ou votre prestataire de soins à domicile pour solliciter leur assistance.

Actions requises pour l'utilisateur (Infirmiers libéraux uniquement) :

- Sachez qu'une alarme d'occlusion en amont peut se déclencher lorsque toutes les conditions énoncées ci-dessus sont réunies. L'alarme peut être supprimée dans ces conditions en retirant le set d'administration de la pompe. Après avoir remis en place le set d'administration, la perfusion peut être relancée sans qu'une alarme ne se déclenche.

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-Président de la Qualité

URGENT: AVIS DE SECURITE MIS A JOUR

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Alarme d'occlusion en amont

10 juillet 2025

Cher client CADD-Solis :

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel sur tous les modèles de pompes ambulatoires CADD-Solis et CADD-Solis VIP. Cette notification détaille le problème et les modèles concernés.

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.

Versions des pompes concernées

Toutes les versions de pompes CADD-Solis et CADD-Solis VIP
(21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problématique :

Dans certaines conditions, une pompe CADD-Solis peut déclencher une alarme d'occlusion en amont erronée (fausse). L'alarme d'occlusion en amont erronée peut se produire lorsqu'il y a un délai d'une heure ou plus entre la première purge ou la première perfusion d'un nouveau set d'administration CADD et la purge ou perfusion suivante d'un même set d'administration CADD. L'alarme d'occlusion en amont est une alarme de priorité élevée qui interrompt une perfusion en cours ou retarde le début d'une perfusion. La pompe ne peut pas reprendre ou démarrer une perfusion tant que l'alarme n'est pas supprimée.

L'alarme d'occlusion en amont peut potentiellement se déclencher si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Un set d'administration CADD est utilisé (les cassettes-réservoir de médicaments ne sont pas concernées), et
- Le capteur d'occlusion en amont est activé, et
- Aucun débit de maintien de veine ouverte (garde veine) ou de débit continu n'est programmé, et
- Une purge ou une perfusion est réalisée peu de temps après la mise en place du set d'administration et la perfusion suivante n'a pas lieu avant un délai d'environ une heure.

Ce problème ne se produira pas en cas d'utilisation d'une cassette-réservoir de médicaments, si le capteur d'occlusion en amont est désactivé, si le réglage de maintien de veine ouverte est programmé et si un réglage de débit continu est programmé.

Risque potentiel :

Si une alarme d'occlusion en amont de priorité élevée se déclenche, elle interrompt une perfusion active. Une interruption ou un retard du traitement peut entraîner des dommages graves ou la mort du patient, en fonction de la situation clinique et du type de médicament administré.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessure grave lié à ce problème.

Actions requises pour les utilisateurs :

1. Informer tous les utilisateurs (ou utilisateurs potentiels) concernés de CADD-Solis et de CADD-Solis VIP de cet avis et leur donner les instructions suivantes.
2. Sachez qu'une alarme d'occlusion en amont peut se déclencher lorsque toutes les conditions énoncées ci-dessus sont réunies. L'alarme peut être supprimée dans ces conditions en retirant le set d'administration de la pompe. Après avoir remis en place le set d'administration, la perfusion peut être relancée sans qu'une alarme ne se déclenche.
3. **PRESTATAIRES DE SOINS A DOMICILE :** Si vous avez envoyé des pompes CADD-Solis ou CADD-Solis VIP avec des sets d'administrations CADD à des patients traités à domicile, merci de leur adresser le courrier joint pour les patients traités à domicile et leurs soignants. Il n'est pas nécessaire de fournir cette information aux patients utilisant des cassettes-réservoir de médicaments CADD. Merci également d'ajouter une copie de ce même courrier au manuel opérateur des pompes CADD-Solis et CADD Solis VIP pour toute future mise à disposition de ces pompes.
4. Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les dix jours suivant sa réception pour confirmer que vous comprenez cette notification.
5. **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 renvoyer. Le DISTRIBUTEUR doit ensuite remplir un formulaire UNIQUE avec les informations requises et le renvoyer à EMEA-FSN@icumed.com.

Actions de suivi par Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette lettre à tous les clients CADD-Solis et CADD-Solis VIP concernés.

Une mise à jour du manuel de l'opérateur de la pompe à perfusion sera effectuée pour inclure ces conditions.

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

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaine d'assistance
Gestion mondiale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Support technique	https://www.icumed.com/contact-us/	Informations complémentaires ou assistance technique

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 Vogel
Vice-Président de la Qualité

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse combiné

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT:

FORMULAIRE DE RÉPONSE COMBINÉ (FA2503-01, FA2503-02 & FA2503-03)

CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Ambulatory Infusion Pumps

09 mai 2025

Vérifiez votre inventaire et remplissez les informations ci-dessous, même si vous n'avez pas le produit concerné.

Remplissez ce formulaire et renvoyez-le par email à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local

Numéro de client (Reportez-vous à la ligne d'objet de l'e-mail d'origine pour votre CNXXXXXX/numéro de client)	
Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse complète de l'hôpital / de l'établissement	
Ville / Code postal	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit ce formulaire	
Signature de la personne qui remplit ce formulaire	
Date	
S'il a été acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez indiquer le nom et l'emplacement du distributeur ici à des fins de traçabilité	

☐ **OUI**, j'ai le produit affecté, j'ai avisé les utilisateurs dans mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (remplir et retourner ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com).

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

☐ Appareils transférés/n'appartenant plus ; Veuillez indiquer les coordonnées du nouveau propriétaire :

- Nom de l'entreprise : _____
- Adresse/Ville/État/Code postal : _____
- Nom de la personne-ressource : _____
- Téléphone/adresse e-mail de contact : _____

• Avez-vous distribué le produit au détail ? **OUI** ☐ **NON** ☐

• Si oui, avez-vous informé vos clients de détail ?

OUI ☐ **NON** ☐ (si non, expliquez ci-dessous)

Si vous avez distribué le produit par la suite, **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 la notification FSN au niveau approprié.

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par e-mail au service mondial de gestion des réclamations de Smiths Medical à l'adresse globalcomplaints@icumed.com.