

ETABLISSEMENT
ATTENTION
ADRESSE 1
ADRESSE 2
CP VILLE

C.I.B.16.01

Mai 2016

URGENT - AVIS DE SECURITE
Set d'administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop
Instructions Supplémentaires



Date : 18 Mai 2016

A l'attention de : Cliniciens supervisant l'utilisation des Sets d'Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop et Distributeurs du dispositif médical.

Dispositifs concernés : Les références articles suivantes dont les dispositifs présentent une date d'expiration inférieure ou égale à Mars 2021 sont concernés par la problématique décrite ci-dessous.

Références Articles concernées				
21-7321-24	21-7322-24	21-7323-24	21-7324-24	21-7333-24
21-7336-24	21-7339-24	21-7359-24	21-7383-24	21-7390-24
21-7391-24	21-7394-24	21-7395-24		

Cher Client,

Smiths Medical émet cet avis de sécurité pour informer ses clients de sa décision d'initier volontairement une Action Corrective de Sécurité concernant les références de Sets d'Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop listées dans le tableau ci-dessus et affichant une date de péremption inférieure ou égale à Mars 2021.

RAISON DE CETTE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE :

Smiths Medical a identifié qu'une administration insuffisante de solution médicamenteuse au patient pouvait survenir lors d'une perfusion utilisant les Sets d'Administration CADD® concernés par cet avis de sécurité.

RISQUES POUR LA SANTE :

Les Sets d'Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop identifiés dans le tableau ci-dessus peuvent impacter le débit de perfusion lorsqu'ils sont utilisés avec les différentes pompes à perfusion ambulatoires CADD®. Il peut en résulter une administration insuffisante de médicament.

Nos données de tests indiquent que cette administration insuffisante peut contribuer en moyenne à une diminution du débit de perfusion de 5,2% au-delà des \pm 6% cités dans le Manuel Utilisateur des pompes CADD®. Si une administration insuffisante de médicament se produisait, les patients pourraient ne pas recevoir le volume complet de leur perfusion dans le délai prescrit.

Les pompes à perfusion ambulatoires CADD® sont utilisées pour de multiples thérapies par perfusion. Les conséquences potentielles pour la santé dépendent de l'état du patient, de la thérapie impliquée, du degré de la diminution de débit qui se produit, ainsi que du délai d'identification du potentiel sous dosage.

Nos analyses de risques ont permis d'identifier les conséquences potentielles graves pour la santé suivantes, présentant néanmoins une probabilité de survenue très rare :

- 1) Contrôle inadéquat du symptôme (en fonction de la thérapie délivrée). Par exemple : Augmentation de la douleur ou augmentation de symptômes cardiaques (fréquence cardiaque, rythme, pression sanguine);
- 2) Traitement inadéquat (en fonction de la thérapie délivrée). Par exemple : sous-dosage thérapeutique de solution médicamenteuse pour laquelle un volume spécifique doit être perfusé, comme pour une antibiothérapie, chimiothérapie ou une thérapie nutritionnelle.

Nos analyses de risques ont conclu qu'il existe une probabilité très faible pour qu'une administration insuffisante se produise et entraîne des conséquences pour le patient, dans la mesure où l'ensemble des conséquences possibles pour le patient ont été évaluées comme étant rare.

Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état d'un décès ou de conséquences graves liées à cette problématique lors de l'utilisation d'un set d'administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop.

Pour rappel, seuls les sets d'administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop dont les références sont listées ci-dessus et affichant une date de péremption inférieure ou égale à Mars 2021 sont concernés par cette action.

Conformément aux exigences réglementaires applicables, l'ANSM, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau européen sont parfaitement tenus informés de cette action corrective.

INSTRUCTIONS POUR LES CLIENTS:

**MERCI DE SUIVRE LES ACTIONS SUIVANTES AFIN DE NOUS AIDER
A LA BONNE EXECUTION DE CETTE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

Il n'est pas nécessaire de retourner vos produits.

1. Pour les Distributeurs : Si vous êtes distributeur et que vous avez distribué les Sets d'Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop à vos clients, merci de les informer immédiatement de cette Action Corrective de Sécurité. Passer à l'étape 4 ci-après.
2. Pour les Cliniciens : Avant d'utiliser ces dispositifs, vérifier la référence produit et la date de péremption sur leur emballage pour l'ensemble des Sets d'Administration CADD® en votre possession afin de déterminer s'ils sont affectés par cette Action Corrective de Sécurité.

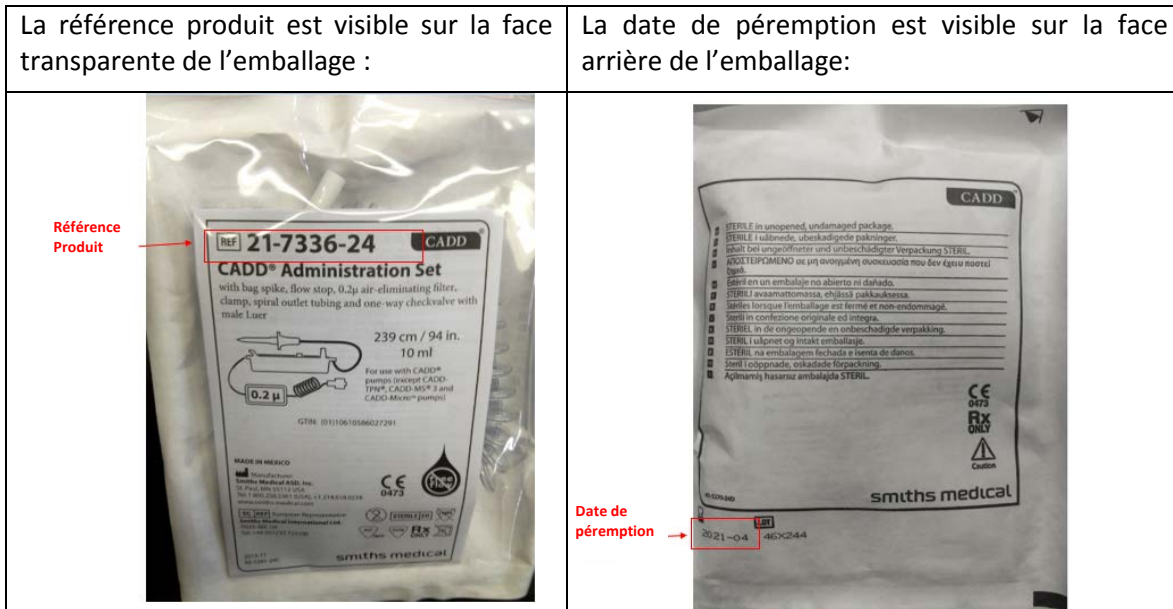
Carton Extérieur

Si vous regardez le carton extérieur, la photo ci-dessous décrit où localiser la référence produit ainsi que la date de péremption :



Emballage individuel assurant la stérilité

Si vous regardez l’emballage unitaire assurant la stérilité du dispositif, la photo ci-dessous décrit où localiser la référence produit ainsi que la date de péremption :



3. Pour les Cliniciens : Si durant cette vérification vous identifiez des produits concernés dans vos stocks ou parmi les dispositifs déjà distribués aux patients et/ou soignants, merci de leur transmettre immédiatement cette Action Corrective de Sécurité.

Merci de rester vigilant lors de l’utilisation des Sets d’Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop concernés afin de détecter toute éventuelle administration insuffisante.

4. Pour les Distributeurs et les Cliniciens : Revoir et renseigner le formulaire de confirmation joint à cet Avis de Sécurité et le retourner à Smiths Medical par Fax au +33 (0)1 58 42 50 30 ou par courriel à l’adresse materiovigilance-qualite@smiths-medical.com dans un délai de 10 jours à compter de la réception de ce courrier. Ce formulaire doit être retourné même si vous n’avez pas de Set d’Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop en votre possession.

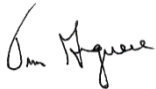
Si vous avez des questions concernant cette notification, merci de contacter le Service Clients Smiths Medical au +33 (0)1 58 42 50 00, du lundi au vendredi de 8h30 à 17h00.

Si vous constatez une administration insuffisante ou incomplète lors de l’utilisation des dispositifs concernés par cet avis, contacter le Service Qualité de Smiths Medical au +33 (0)1 58 42 50 04 (ou 21).

Merci de rapporter tout problème rencontré avec ces produits au Service Qualité de Smiths Medical au +33 (0)1 58 42 50 04 (ou 21) ou par courriel à l’adresse materiovigilance-qualite@smiths-medical.com.

Smiths Medical est engagé à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous vous demandons de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés par cette situation au sein de vos services.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.



Tim Giguere
Manager, Quality Systems
Smiths Medical ASD, Inc.



Jennifer C. Meng
Director Government Relations and Compliance
Smiths Medical ASD, Inc.



Philippe Biaussat
Directeur Général et Ventes
France et Benelux

Pièce Jointe:Annexe 1 - Formulaire de confirmation à compléter.

CIB 16/01 – ANNEXE 1

URGENT - AVIS DE SECURITE
Set d'administration CADD® avec système anti débit libre (Flow Stop)

Formulaire de Confirmation

Smiths Medical est engagé à fournir à ses clients les produits de la plus haute qualité. Nous vous serions reconnaissant de bien vouloir accuser réception de cet Avis de Sécurité Urgent en remplissant et retournant ce Formulaire de Confirmation par fax au **+33 (0)1 58 42 50 30** ou par courriel à l'adresse **materiovigilance-qualite@smiths-medical.com** sous 10 jours à compter de la réception de cette notice. Merci de retourner ce formulaire de confirmation même si vous n'avez pas de Set d'Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop en votre possession.

Etablissement :	
Nom Contact :	
Service :	
Adresse :	
Ville :	
Cordonnées - Tél. :	Fax :
Courriel :	
Signature :	Date :
J'ai lu et compris les informations dans l'Avis de Sécurité Urgent joint.	
CLINICIENS:	
Merci de cocher la/les cases appropriées:	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de Sets d'Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop.
<input type="checkbox"/>	J'ai des Sets d'administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop en ma possession.
<input type="checkbox"/>	J'ai contacté les patients et soignants à qui j'ai ou à qui je vais fournir les Sets d'administration CADD® avec Système anti débit libre Flow Stop et je les ai informés du contenu de cet Avis de Sécurité Urgent.

DISTRIBUTEURS:

Merci de cocher la/les cases appropriées:

- Je n'ai pas de Sets d'Administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop.
- J'ai des Sets d'administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop en ma possession.
- J'ai contacté les clients et sous-distributeurs à qui j'ai ou à qui je vais fournir les Sets d'administration CADD® avec système anti débit libre Flow Stop et je les ai informés du contenu de cet Avis de Sécurité Urgent le _____.
- (Jour) (Mois)