

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
MODIFIÉ

**Cassettes-réservoirs à médicaments sans interrupteur
d'écoulement CADD®**

Dispositif concerné :	Cassettes-réservoirs à médicaments CADD®
Type d'action :	Retrait du terrain
Date :	17 Janvier 2018
À l'attention des :	Utilisateurs et distributeurs
Produits potentiellement concernés :	21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24
	Date d'expiration : avant juillet 2022

Cher client, chère cliente,

L'objectif de cet *avis de rappel modifié* est de vous informer que Smiths Medical a décidé d'élargir son rappel volontaire à certaines cassettes-réservoirs à médicaments CADD (sans interrupteur d'écoulement) afin d'inclure les numéros de lots des produits suivants, envoyés entre octobre 2012 et novembre 2017 et expirant avant juillet 2022 :

- 21-7001-24 Cassette à médicaments CADD 50 ml
- 21-7002-24 Cassette à médicaments CADD 100 ml
- 21-7100-24 Cassette à médicaments CADD jaune, 100 ml

Le numéro de lot et la date d'expiration de ces produits devraient se trouver aux endroits illustrés ci-dessous.



Expiration Date

Lot Number

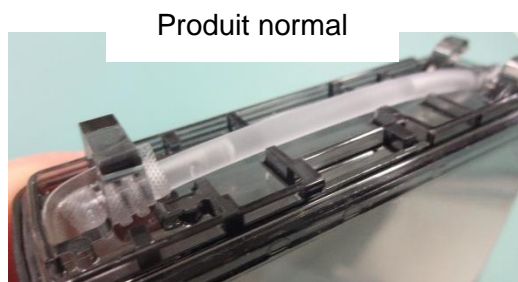
Vous pouvez trouver les informations concernant le modèle et les numéros de lot des produits potentiellement concernés en votre possession sur le formulaire de réponse

au rappel accompagnant le présent avis de rappel. *Les nouveaux numéros de lots liés à l'élargissement de ce rappel sont indiqués dans un tableau modifié, en plus des numéros de lots concernés par l'avis de rappel initial.*

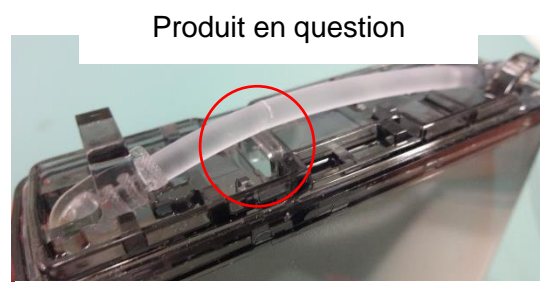
Le présent avis de rappel modifié réitère les informations pertinentes de l'avis de rappel initial, mais inclut également les nouveaux lots et leurs dates d'expiration.

RAISON DU RAPPEL :

Smiths Medical a découvert que certaines cassettes-réservoirs à médicaments CADD®, sans interrupteur d'écoulement, ont pu être fabriqués avec une plaque de pression incorrecte.



La plaque de pression présente un tunnel pour le tube de pompage



Plaque de pression dotée d'une arche poussant le tube de pompage vers le haut

Produit en question Produit normal



Arche sur la plaque supérieure

La plaque de pression sans interrupteur d'écoulement a été conçue sans arche. Cependant, la plaque du produit en question présente une arche.

Les autorités réglementaires pertinentes ont été informées de ce rappel.

RISQUE SANITAIRE :

L'occlusion, partielle ou totale, du tube lorsque la cassette est reliée à la pompe peut entraîner une administration sous-dosée du médicament.

L'impact immédiat sur les patients dépend de l'état du patient, du traitement impliqué, du degré de sous-dosage thérapeutique, et éventuellement, du délai de découverte du problème.

Smiths Medical a reçu 1 rapport de préjudice grave lié à ce problème.

INSTRUCTIONS AUX UTILISATEURS ET AUX DISTRIBUTEURS :

- 1) Évaluez si vous avez en votre possession l'une des cassettes-réservoirs de médicaments CADD® concernées, tel qu'indiqué sur le formulaire de réponse au rappel joint à cet avis.
- 2) Les distributeurs doivent immédiatement mettre leurs clients au courant de ce rappel et récupérer tous les produits concernés.
- 3) Veuillez accuser réception de cet avis de rappel en remplissant le formulaire de réponse au rappel et en le renvoyant à l'adresse *smithscadd101@stericycle.com*. Ce formulaire peut également être renvoyé par FAX au (+001) 844-265-7413. **Le formulaire de réponse doit être complété et renvoyé, même si aucun de vos produits n'est concerné.**
- 4) Veuillez renvoyer tous les produits concernés à Stericycle, qui les traitera. Stericycle vous fournira des bordereaux d'expédition préaffranchis pour tous les produits indiqués sur le formulaire de réponse au rappel.
- 5) Emballez le produit concerné et veuillez inclure une copie complétée du formulaire de réponse de rappel dans CHAQUE COLIS de matériel renvoyé afin que vous puissiez recevoir un crédit/produit de remplacement approprié pour le matériel renvoyé. Assurez-vous que les boîtes sont scellées et étiquetées avec le nom de votre établissement avant de les envoyer à Stericycle.

En cas de questions concernant le présent rappel, veuillez contacter Stericycle à l'adresse suivante :

- *smithscadd101@stericycle.com*

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Sincères salutations,



Dave Halverson
Global Compliance Manager
Smiths Medical

Pièce jointe 1 – Formulaire de réponse au rappel

PIÈCE JOINTE 1

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS
MÉDICAUX *MODIFIÉ***

**Cassettes-réservoirs à médicaments sans interrupteurs d'écoulement
CADD®**

Veillez nous aider à rendre ce processus de rappel de dispositif aussi efficace et simple que possible en remplissant ce formulaire et en le renvoyant dès que possible. Cela confirmera que vous avez reçu et compris cet avis, et cela nous permettra d'être sûrs que nous avons bien contacté tous les clients concernés par cet avis de rappel.

Nom de l'établissement
Adresse
Code postal, ville, pays

Veillez accuser réception de cet avis de rappel en remplissant le formulaire de réponse au rappel et en le renvoyant à l'adresse suivante : **smithscadd101@stericycle.com**. Ce formulaire peut également être renvoyé par FAX au **(+001) 844-265-7413**.

Une liste des *nouveaux* produits et numéros de lots affectés par ce rappel élargi est incluse à titre de référence. Les clients ayant été affectés par le rappel précédent ont reçu un formulaire de réponse séparé. Tous les produits 21-7001-24, 21-7002-24 et 21-7100-24 expirant avant juillet 2022 sont désormais inclus dans ce rappel élargi.

Veillez compléter les informations dans le tableau ci-dessous.

Numéro du produit	Nom du produit	Numéro de lot	Numéro de commande	Quantité achetée	Quantité à renvoyer	Crédit ou remplacement

Je certifie avoir lu et compris les informations contenues dans l'avis de rappel ci-joint.

Nom et titre (en caractères d'imprimerie)	Signature	Date	Adresse e-mail	Numéro de compte Smiths

Pièces jointes :

Bordereaux de renvoi des produits avec instructions
Liste des nouveaux produits/lots affectés

Smiths Medical Lot number list for Amended CADD™ Medication Cassette Reservoir Recall

Lot Number	Total devices in Lot
13X519	84
16X748	84
16X847	120
16X867	12
17X075	300
17X113	156
17X195	60
17X216	8640
17X217	8076
17X237	84
17X240	15408
17X241	15552
17X242	15552
17X243	12648
17X244	15385
17X259	8640
17X275	15924
17X276	13056
17X277	15540
17X278	15552
17X279	15487
17X280	15430
17X300	15528
17X301	15552
17X318	9588
17X319	516
17X320	15540
17X321	10656
17X322	14856
17X340	15124
17X341	15696
17X342	15588
17X343	15600
17X344	15671
17X345	15605
17X346	15552
17X357	10380
17X358	15564
17X359	15640
17X376	12096
17X379	15549
17X380	15480
17X381	15552
17X382	15576
17X397	12024
17X398	13560

Smiths Medical Lot number list for Amended CADD™ Medication Cassette Reservoir Recall

17X399	31092
17X400	15684
17X411	12959
17X412	12023
17X413	15552
17X422	15552
17X423	15780
17X424	15000
17X433	8640
17X434	10608
17X435	15576
17X448	15467
17X449	13035
17X450	15528
17X451	15300
17X458	15672
17X459	15216
Grand Total	782967