

C.I. 07.02.

Mars 2007

IMPORTANT

**Occlusions de Cathéters Veineux
Chez des patients sous thérapie Flolan®.**

Madame, Monsieur,

Smiths Medical a été informé de la survenue, aux Etats-Unis ainsi qu'au Canada, d'occlusions de cathéters veineux chez des patients sous thérapie Flolan®.

Les incidents furent signifiés entre Décembre 2006 et Février 2007 ; quant au Flolan®, il était administré à l'aide d'une pompe Cadd Legacy , équipée de cassette et tubulure.

S'il est certain que l'occlusion de cathéters veineux est une complication connue de l'administration intraveineuse continue, le nombre inhabituel d'incidents rapportés ces derniers mois, a immédiatement interpellé Smiths Medical.

Les occlusions répertoriées l'ont été avec des cassettes dont la poche interne provient d'un nouveau fournisseur validé par Smiths Medical.

Depuis la survenue des premiers incidents, Smiths Medical travaille à identifier et expliciter l'origine probable de ces occlusions, mais au regard des résultats obtenus, rien aujourd'hui ne permet aujourd'hui d'établir de manière formelle un lien de causalité.

Aussi, par mesure de précaution et dans l'attente des résultats de nos investigations, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS :

- de ne plus utiliser pour l'administration du Flolan® les cassettes dont le n° de lot se termine par le suffixe **X16**.

Conscients de la sévérité de la pathologie, et toujours préoccupés par la sécurité des patients, nous nous engageons à remplacer **vos stocks de cassettes destinés essentiellement aux patients Flolan®**.

- d'échanger les cassettes concernées stockées chez les patients traités par Flolan® dans les plus brefs délais

Aussi, nous vous remercions de bien vouloir identifier et inventorier vos stocks et de nous les communiquer dans les meilleurs délais, afin que nous puissions procéder au plus vite à leur échange.

! Cassettes dotées de poches internes provenant d'un nouveau fournisseur :

21-7002-24, 100-ml Medication Cassette Reservoir, lot : de **081X16** à **229X16**.

21-7001-24, 50-ml Medication Cassette Reservoir, lot : de **102X16** à **226X16**.

↳ Toutes les Cassettes portant un numéro de lot compris entre **081X16 and 229X16** sont dotées de la poche « film – nouveau fournisseur ».

Courrier d'information

! Cassettes dotées des poches internes « originales » :

- Toutes les cassettes portant un numéro de lot inférieur à **081X16** sont dotées des poches internes originales,
- Toutes les cassettes portant un numéro de lot se terminant par le suffixe **X17** sont également dotées de la poche interne originale.

Nous nous permettons de vous rappeler que les lots identifiés par le suffixe X16 peuvent en toute sécurité être utilisés pour l'administration d'autres thérapies.

Pour toute autre information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

Marie-Christine HEROT	ou	Carole SPETEBROODT
Chef Produit <i>Perfusion</i>		Responsable Activité Domicile
Tél. 01 58 42 50 35		Tél. 01 58 42 50 54
Mob. 06 82 88 69 83		

Rungis, le 16/03/2007

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff.Réglementaires
Smiths Medical France