

---

CIB 11.01

Janvier 2011

**Notification relative à une action corrective.**

---

**Dispositifs affectés :** Pompes à perfusion CADD®-Solis, pour thérapies ambulatoires

**Type de mesure :** Action Corrective

**Date :** 28 janvier 2011

**A l'attention :** Des Directeurs des établissements concernés  
(*Etablissements de Santé, Distributeurs et Prestataires*),  
De leurs responsables Qualité/Matériovigilance, ingénieurs Bio,  
Personnel soignant, et tout autre utilisateur des dits dispositifs.

**Détails sur les dispositifs affectés :** Numéros de série des pompes sur la liste jointe

---

**Description du problème :**

Smiths Medical a décidé de réaliser une action corrective portant sur un nombre très limité de pompes à perfusion CADD®-Solis pour thérapies ambulatoires (une vingtaine d'unités). L'Afssaps, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau Européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche sécuritaire.

Smiths Medical a récemment noté un dysfonctionnement du mécanisme de verrouillage des cassettes sur certaines pompes CADD®-Solis, rendant difficile voire impossible le retrait de la cassette (ou du set d'administration). Pour rappel, le principe du verrouillage de la cassette est de fixer et sécuriser la cassette (ou le set d'administration) à la pompe.

Cette action corrective, ne s'applique qu'aux numéros de série des pompes figurant en *Annexe 1*. Même si toutes **les pompes de la liste jointe n'affichent pas ce problème**, Smiths Medical a décidé d'effectuer cette action corrective à toutes les pompes figurant dans cette liste.

**Conseil sur la mesure à prendre par l'utilisateur :**

Smiths Medical va contacter chacun des clients concernés par cette problématique (selon la liste des pompes figurant en *Annexe 1*).

Cette mesure corrective consiste à retirer et à refixer la poignée de verrouillage de la cassette en utilisant un nouveau processus adhésif.

Smiths Medical connaît parfaitement la nature essentielle de ces pompes, ainsi que leur utilité auprès de certains patients critiques. Smiths Medical vous propose différentes options afin de réaliser ce processus de correction avec un minimum de perturbation dans vos pratiques quotidiennes.

**1)** Si l'une des pompes de la liste jointe est actuellement utilisée, il n'existe aucune donnée technique suggérant l'impérative nécessité de mettre immédiatement cette pompe hors service. Si vous ne parvenez pas à retirer la cassette (ou set d'administration), le constat est immédiat. Dans ce cas, Smiths Medical recommande d'isoler la pompe, et de ne plus l'utiliser.

Nous vous remercions de bien vouloir :

**2)** Vérifier votre stock et identifier toutes les pompes sur la liste jointe. Afin de préparer au mieux le plan de correction pour ces pompes, nous vous serions gré de bien vouloir choisir parmi les options décrites aux points 4 et 5 ci-dessous.

**3)** Compléter et retourner le Formulaire, joint en *Annexe 2*, par fax au 01 58 42 50 30

**4)** Si vous choisissez de réaliser la correction de vos pompes dans votre établissement, Smiths Medical traitera votre demande de kit de réparation automatiquement dès réception de votre formulaire de confirmation rempli. Notre Coordinateur Technique SAV prendra alors immédiatement contact avec vous afin d'organiser au plus vite son intervention, veillant à diligenter la réparation et réduire les perturbations possibles au sein de votre service.

**5)** Si vous préférez retourner vos pompes à Smiths Medical pour la correction, veuillez l'indiquer sur le formulaire de confirmation. Notre Coordinateur Technique SAV vous contactera afin de vous préciser les instructions pour le retour des pompes concernées. Veuillez noter que les pompes retournées à Smiths Medical peuvent voir leurs paramètres de protocole de bibliothèque remis aux paramètres par défaut dans le cadre de la correction ; par conséquent, il est important de vérifier vos paramètres et de personnaliser votre pompe, si nécessaire, avant de la réutiliser. Les pompes remises aux paramètres d'usine seront indiquées en tant que telles avec un avis dans le carton lors de leur retour à votre établissement.

#### **Transmission de cette notification relative à une action corrective :**

Cette notification doit être transmise à tout le personnel médical nécessitant d'être tenu informé au sein de votre établissement, y compris tous les services où les pompes sont susceptibles d'être utilisées, et ceux où les pompes ont pu être transférées.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant aux mesures correctives préconisées, et ce, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Afin de se conformer pleinement aux obligations réglementaires, nous vous rappelons que les formulaires de confirmation doivent impérativement être complétés et retournés par fax au .....

Pour toute question complémentaire, concernant cette action corrective

Julie Montanari - Product Manager Medication Delivery, France  
Cell : +33 6.22.08.32.83

Franck POGGIANA - Coordinateur Technique SAV France  
Tel : + 33 1 46 15 49 28

Se tiendront à votre entière disposition.

Soyez assurés que toutes les mesures correctives ont été diligentées afin de corriger et résoudre au plus vite cette problématique.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés au sein de vos services par cette situation, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice, ainsi que pour votre aimable concours.

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

Rungis, le 28/01/2011

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

**Pièces jointes :**

Annexe 1 : Liste de tous les numéros de série des pompes concernées

Annexe 2 : Formulaire de confirmation pour Correction /Spécifique à votre établissement

Liste des pompes CADD®-Solis concernées par cette mesure correctrice

Numéro de Série

1012494
1012495
1010421
1012496
1012501
1012502
1012503
1012497
1012498
1012499
1012500
1010435
1010436
1010438
1010439
1010440
1012490
1012491
1012493
1012480
1012481
1012482
1012483
1012484
1012485
1012486
1012487
1012488
1012489

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION  
Mesure Corrective sur Pompes CADD®-Solis**

<b>Hôpital :</b>	
<b>Nom Contact :</b>	
<b>Service :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Cordonnées - Tél. :</b>	<b>Fax :</b>
<b>Courriel :</b>	
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

**Pompes concernées par cette mesure correctrice :**

<b>N° Série</b>	<b>En notre possession Oui / Non</b>	<b>N° Série :</b>	<b>En notre possession Oui / Non</b>
.....			
.....			
.....			
.....			

**Merci de cocher la case correspondante :**

<input type="checkbox"/>	<b>OUI</b> – Nous avons des pompes CADD®-Solis avec des n° de série figurant sur la liste jointe. Nous choisissons de réaliser la correction de nos pompes dans notre établissement. Merci <b>1)</b> de prendre en considération notre demande de kit de réparation, <b>2)</b> à votre Coordinateur Technique SAV de prendre immédiatement contact avec nous afin d'organiser au plus vite son intervention, veillant à diligenter la réparation et réduire les perturbations possibles au sein de notre service.
<input type="checkbox"/>	<b>OUI</b> – Nous avons des pompes CADD®-Solis avec des n° de série figurant sur la liste jointe. Nous choisissons de retourner nos pompes à Smiths Medical pour la correction. Merci <b>1)</b> de prendre en considération mon souhait, <b>2)</b> à votre Coordinateur Technique SAV de nous contacter afin que nous soient précisées les instructions pour le retour des pompes concernées. Nous avons bien noté que les pompes retournées à Smiths Medical pourraient voir leurs paramètres de protocole de bibliothèque remis aux paramètres par défaut dans le cadre de la correction ; par conséquent, nous serons vigilants et vérifierons nos paramètres avant de la réutiliser. Les pompes remises aux paramètres d'usine seront indiquées en tant que telles avec un avis dans le carton lors de leur retour à notre établissement.
<input type="checkbox"/>	<b>Nous n'avons plus de pompes CADD®-Solis.</b> Les pompes ont été transférées à l'endroit suivant :