

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Cassettes réservoirs CADD™ (sans système anti-débit libre Flow Stop)

Dispositif concerné:	Cassettes réservoirs CADD™ (sans système anti-débit libre Flow Stop)
Type d'action:	rappel (retrait du terrain)
Date:	03 octobre 2017
À l'attention des:	utilisateurs et distributeurs
Produits potentiellement concernés:	21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24
	Numéros des lots: multiples
	Date d'expédition: multiples

Chère cliente, cher client,

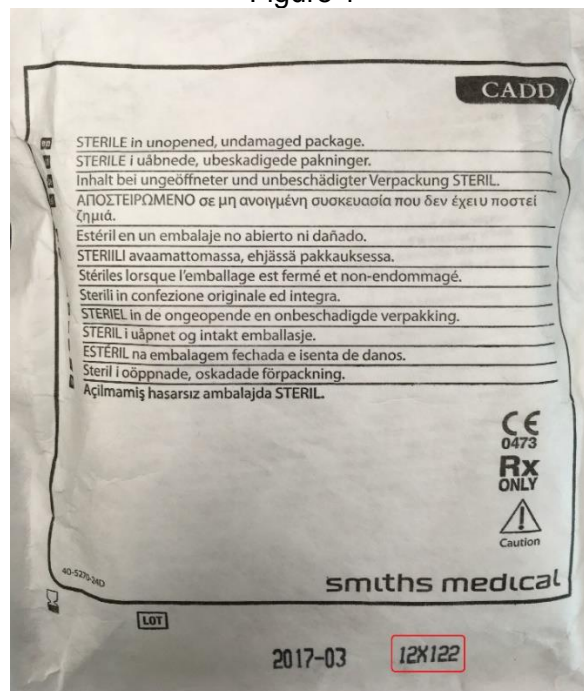
L'objectif de ce courrier est de vous informer que Smiths Medical a initié un rappel volontaire de certains lots de cassettes réservoirs CADD™ 50 et 100 ml (sans système anti-débit libre flow stop), identifiées sous les références :

21-7001-24 Cassette réservoir 50 ml CADD™
21-7002-24 Cassette réservoir 100 ml CADD™
21-7100-24 Cassette réservoir jaune, 100 ml CADD™

Vous trouverez les informations concernant le modèle et les numéros de lot des produits potentiellement concernés en votre possession sur le formulaire de réponse joint à cet avis.

Référez-vous à la Figure 1 pour savoir où se situe le numéro de lot de ce produit.

Figure 1



RAISON DU RAPPEL:

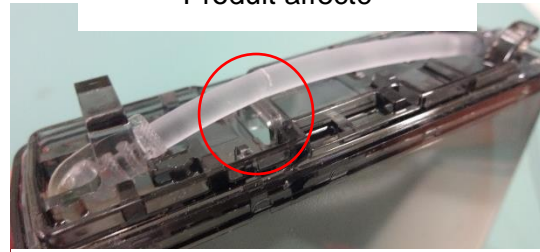
Smiths Medical a découvert que certaines cassettes réservoirs CADD™, sans système anti-débit libre flow stop, ont pu être fabriquées avec une plaque de pression incorrecte.

Produit normal



La plaque de pression présente un tunnel pour la tubulure de pompage

Produit affecté



Présence d'une arche sur la plaque de pression qui surélève la tubulure de pompage

Produit affecté

Produit normal



Arche sur la plaque supérieure

La plaque de pression des cassettes réservoirs CADD™ sans système anti-débit libre ne doit pas présenter d'arche.

Les autorités réglementaires respectives ont été informées de ce rappel.

RISQUE POUR LA SANTE :

L'occlusion partielle ou totale de la tubulure lorsque la cassette est reliée à la pompe peut entraîner un sous dosage lors de l'administration 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 avant identification du problème.

Smiths Medical a reçu un rapport faisant état de conséquences cliniques graves lié à cette problématique.

INSTRUCTIONS AUX UTILISATEURS ET AUX DISTRIBUTEURS:

- 1) Déterminez si vous avez en votre possession une ou plusieurs cassettes réservoirs CADD® concernés, tel qu'indiqué sur le formulaire de réponse joint à cet avis.
- 2) Pour les distributeurs, veuillez informer vos clients de ce rappel et récupérer tous les produits concernés.
- 3) Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse smithsmedical3682@stericycle.com dans les 10 jours suivant la réception de ce courrier. **Ce formulaire doit être renvoyé, même si aucun de vos produits n'est concerné.**
- 4) Veuillez renvoyer tous les produits concernés à Stericycle, qui les prendra en charge. Stericycle vous fournira des étiquettes d'expédition préaffranchies pour tous les produits indiqués sur le formulaire de réponse.
- 5) Merci d'emballer les produits concernés et d'inclure une copie du formulaire de réponse complété dans CHAQUE CARTON renvoyé afin de recevoir un remplacement des produits retournés. Assurez-vous que les boîtes soient 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 smithsmedical3682@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,



Christine Thomas
Vice-présidente, Systèmes qualité, réglementation et conformité
Smiths Medical

Pièce jointe 1 – Formulaire de réponse