

Nom
ATTN
Rue
BP
CP - VILLE

C.I.B.15.02

Février 2015

URGENT - AVIS DE SECURITE
Concernant les Cassettes-Réservoirs CADD™ 50ml

Dispositifs concernés:	Cassettes-Réservoirs CADD™ 50ml
Type d'action:	Action corrective
Date:	xxxxxxxxx
Destinataire:	Responsables Sécurité/Analyste Risques, Services Biomédicaux, Médecins supervisant l'utilisation des pompes CADD®, Prestataires de soins à domicile et tous les utilisateurs de pompes CADD®
Détails sur le dispositif concerné:	Référence produit : 21-7001-24 – Lot : 14X297 et 14X323 Référence Produit : 21-7301-24 – Lot : 14X324

Cher Client,

Smiths Medical émet cet avis de sécurité pour informer ses clients d'une action corrective de sécurité concernant certaines Cassettes-Réservoirs CADD™ 50ml (« Cassettes ») qui s'utilisent avec les pompes à perfusion ambulatoire CADD®. L'ANSM, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche.

Smiths Medical a reçu quelques réclamations relatives à des fuites associées aux Cassettes référencées ci-dessus. Des micro-fuites ont été observées au niveau de la jonction entre la tubulure et la poche interne de la Cassette. Si la fuite est constatée au cours du remplissage de la Cassette, cela peut entraîner un retard de traitement dû à la mise en place d'une nouvelle cassette de remplacement. Si la fuite est constatée pendant la perfusion de médicament au patient, le traitement sera suspendu durant le temps nécessaire au remplacement de la cassette.

Smiths Medical n'a reçu aucun rapport relatif à des blessures graves ou des décès liés à ce problème.

Seules les Cassettes-Réservoirs CADD™, dont les références et numéros de lot énumérés ci-dessus, sont concernées par cette action.

Mesure à prendre par les utilisateurs:

Dans le cadre de cet Avis de sécurité Urgent, Smiths Medical demande à ses clients de retourner toutes les Cassettes détaillées ci-dessus et non utilisées. Les Cassettes actuellement en cours d'utilisation doivent être inspectées pour vérifier la présence ou non de fuites puis remplacées au prochain changement programmé. Si des fuites sont observées, la Cassette sera remplacée dès que possible.

1. Vérifier votre inventaire de Cassettes détaillées ci-dessus et mettre en quarantaine les produits concernés.
2. Compléter et retourner le formulaire de confirmation joint au numéro de fax: 01 58 42 50 30 ou par courriel à materiovigilance-qualite@smiths-medical.com dans les dix jours après la réception de cet avis.
3. Dès réception du formulaire rempli, notre Service Clients prendra contact avec vous pour organiser l'échange de vos dispositifs concernés inutilisés contre remboursement ou remplacement.

Transmission de cet Avis de sécurité Urgent

Cette notice doit être transmise à tout le personnel médical au sein de votre établissement nécessitant d'être informé, y compris tous les services où ces dispositifs sont susceptibles d'être utilisés.

Si vous, ou votre établissement, avez fournis ces dispositifs à d'autres personnes ou établissements, merci de leur faire parvenir rapidement une copie de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant à la présente notice et aux mesures en résultant, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Tout incident et/ou problème rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être impérativement communiqué au Service Qualité & Matériovigilance de Smiths Medical France soit par téléphone au : 01 58 42 50 04 / 01 58 42 50 21, par fax au : 01 58 42 50 30, ou par courriel à materiovigilance-qualite@smiths-medical.com.

Pour toute question complémentaire, concernant cette notification

Philippe BIAUSSAT

Smiths Medical

3, rue du Pont des Halles

94656 RUNGIS Cedex – France

Siège : +33 1 58 42 50 00

philippe.biaussat@smiths-medical.com

Se tiendra 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 la mise en œuvre de cette mesure.

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

Rungis, le xxxxx 2015,

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

Pièce jointe :

Annexe : Formulaire à compléter

