

<< Customer Name>>
A l'attention du
<<Address1>>
<<Address2>>
<<ZIP CODE>> <<CITY>>

C.I.B.15.04

Juin 2015

URGENT - AVIS DE SECURITE
Concernant les Pompes CADD®-Solis, modèles 2111, 2112, and 2120

Dispositifs concernés:	Pompes ambulatoires CADD®-Solis
Type d'action:	Action corrective
Date:	01 Juin 2015
Destinataire:	Responsables Sécurité/Analyste Risques, Urgences, Départements de soins respiratoires, Services de soin à domicile, Personnel soignant, Services d'urgence, et Autres utilisateurs de ces dispositifs.
Détails sur le dispositif concerné:	Numéros de série compris entre 1061043 et 1067598

Cher Client,

Smiths Medical émet cet avis de sécurité pour informer ses clients d'un risque potentiel rencontré avec les pompes ambulatoires CADD®-Solis. Smiths Medical a informé l'ANSM, de même que l'ensemble des instances réglementaires européennes, de cette mesure préventive.

Nous rappelons que pour démarrer une perfusion en mode PCA avec les modèles CADD®-Solis 2111(clavier gris), 2112 (clavier jaune), et 2120 (VIP), le consommable (cassette ou set d'administration) doit être verrouillé avec la clé. Nous précisons par ailleurs que, sur les pompes CADD®-Solis modèle 2120 (VIP), pour tous les autres modes de perfusion (hors PCA), il n'est pas nécessaire de verrouiller le consommable avec la clé pour démarrer la perfusion.

Smiths Medical a été informé d'un problème potentiel de verrouillage de ces consommables sur quelques pompes CADD®-Solis.

Ce problème se traduit par la difficulté ou l'impossibilité de tourner la clé permettant la sécurisation du consommable.



Si, dans le mode PCA, l'utilisateur ne peut pas verrouiller totalement à l'aide de la clé le consommable sur la pompe, alors le clavier se verrouille et la pompe ne peut pas démarrer. Cela peut retarder le début de la perfusion ou entraîner l'interruption du traitement lors du changement de consommable, en attendant qu'une nouvelle pompe soit installée. Un retard ou une interruption du traitement anti-douleur peut provoquer une augmentation de la douleur du patient selon les cas. Compte tenu de l'expérience que nous avons de ces dispositifs et des réclamations que nous avons reçues à ce jour, une interruption ou un retard dans l'administration du traitement anti-douleur ne devrait avoir qu'un faible impact pour les patients.

Smiths Medical n'a été informé d'aucune complication clinique sérieuse ou de décès liés à ce problème.

Les pompes CADD®-Solis ne sont pas toutes concernées par cet avis – Cette problématique est limitée aux numéros de série compris entre 1061043 et 1067598.

Smiths Medical a résolu le problème relatif au verrouillage du consommable en améliorant le graissage du mécanisme durant le processus la fabrication et lors de la maintenance effectuée par les services Après-Ventes Smiths-Medical agréés.

Conseil relatif aux mesures à prendre par les utilisateurs :

Si vous rencontrez une résistance au moment du verrouillage ou bien si vous n'arrivez pas à sécuriser le consommable au moment où vous tournez la clé, vous devez arrêter d'utiliser la pompe et contacter Smiths Medical pour la faire réparer. Si vous ne rencontrez pas de résistance au moment de tourner la clé de la pompe CADD®-Solis, il n'est pas nécessaire que vous retourniez vos pompes pour réparation. L'action corrective nécessaire sera effectuée par notre SAV Smiths Medical, la prochaine fois que vous renverrez vos pompes pour maintenance. Smiths Medical demande à tous ses clients d'accuser réception de cet avis.

1. Complétez and retournez le formulaire de confirmation joint (annexe 1) par fax au 01 58 42 50 30 ou par courriel à materiovigilance-qualite@smiths-medical.com, dans la période de 10 jours suivant la réception de ce courrier.
2. Dès réception du formulaire rempli, si cela s'avère nécessaire, notre équipe commerciale vous contactera pour organiser la réparation de vos pompes CADD®-Solis.

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, aviez 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.

Si vous avez des questions relatives à ces informations, vous pouvez contacter Smiths Medical au courriel suivant : materiovigilance-qualite@smiths-medical.com.

Nous vous remercions de toute l'attention que vous prêterez à cet avis et vous demandons de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés par cette situation au sein de vos services.

Smiths Medical est engagée à fournir des produits et services de qualité à ses clients.

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

Rungis, le 1^{er} Juin 2015,

Philippe LAROCHE
Directeur Général, France
Vice-Président

Pièce jointe : Annexe : Formulaire à compléter

FORMULAIRE DE CONFIRMATION
Avis de sécurité relatif aux pompes ambulatoires CADD®-Solis

Etablissement : <<Client>>	
Nom Contact :	
Service :	
Adresse :	
Ville :	
Cordonnées - Tél. :	Fax :
Courriel :	
Signature :	Date :

Merci de cocher la case correspondante :

<input type="checkbox"/>	<p>OUI – J’accuse réception et j’ai bien compris la présente notice, j’ai informé les utilisateurs potentiels au sein de mon établissement et je ne souhaite entreprendre aucune action complémentaire pour le moment.</p> <p><small>L’action de correction sur les pompes sera effectuée lors de la prochaine maintenance au sein du SAV Smiths Medical.</small></p>	<p>Nombre total de produit concernés:</p> <p>_____</p>
<input type="checkbox"/>	<p>OUI – J’accuse réception et j’ai bien compris la présente notice, j’ai informé les utilisateurs potentiels au sein de mon établissement. Je souhaite procéder au retour de mes pompes CADD®-Solis auprès de Smiths Medical pour réparation.</p> <p><small>Un représentant de l’équipe commerciale Smiths Medical vous contactera à partir des informations de contact qui ont été communiquées ci-dessus.</small></p>	<p>Nombre total de produit concernés:</p> <p>_____</p>
<input type="checkbox"/>	<p>NON – Je n’ai pas de pompes CADD®-Solis concernées par cet Avis de Sécurité au sein de mon établissement.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Nous n’avons plus de pompes CADD®-Solis concernées par cet Avis de Sécurité. Elles ont été transférées à l’établissement suivant (<i>merci d’indiquer le nom, l’adresse, et le numéro de téléphone</i>):</p> <p>.....</p>	

A retourner par fax au : 01 58 42 50 30 ou par courriel à materiovigilance-qualite@smiths-medical.com