

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP

Dispositifs concernés :	Pompes à perfusion ambulatoires CADD®-Solis VIP
Type d'action :	Rappel
Date :	18 Mars 2020
À l'attention de :	Praticiens, utilisateurs, distributeurs et professionnels de santé responsables de l'utilisation de la pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP
Dispositifs concernés :	Voir la pièce jointe pour la liste des numéros de série concernés

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cet avis de sécurité est de vous informer que Smiths Medical initie une action corrective de sécurité volontaire concernant des pompes à perfusion ambulatoires CADD®-Solis VIP identifiées par des numéros de série spécifiques.

RAISON DE CETTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

Smiths Medical a constaté que le détecteur d'air de certaines pompes à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP pouvait présenter des performances intermittentes. Si le détecteur d'air n'arrive pas correctement à faire la différence entre le fluide et l'air dans la ligne, la pompe peut ne pas identifier la présence d'air dans la ligne, et ne déclenchera alors pas d'alarme pour alerter le soignant.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

De l'air non détecté dans la ligne peut augmenter le risque d'embolie gazeuse.

Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de lésions graves associé à cette problématique.

Toutes les autorités compétentes ont été informées de cette action.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

1. Identifiez et mettez en quarantaine les dispositifs concernés en votre possession, listés sur le formulaire de réponse ci-joint.
2. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et retournez-le dans les 10 jours à Caddsolis@smiths-medical.com. Veuillez retourner le formulaire rempli même si vous n'avez plus aucun produit concerné en votre possession.

3. A réception du formulaire rempli, un accusé de réception vous sera adressé, et notre service clients vous contactera pour organiser la reprise de votre/vos dispositif(s). Cependant, nous vous remercions de ne retourner accessoire car ces derniers ne seront pas remplacés. Prenez soin de bien inclure un formulaire de réponse rempli dans l'emballage de chacun des produits retournés.
4. **DISTRIBUTEURS : Si vous avez distribué des dispositifs potentiellement concernés à vos clients, veuillez les informer immédiatement de cette action de sécurité en leur fournissant les informations détaillées dans cet avis de sécurité accompagnées du formulaire de réponse 1a ci-joint. Seuls les distributeurs sont autorisés à communiquer directement avec Smiths Medical. Veuillez-vous assurer que votre client ne nous réponde pas directement ni ne nous renvoie les dispositifs.**

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter Smiths Medical par e-mail à Caddsolis@smiths-medical.com.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.



Gary Barrett
Vice-président Système Qualité, Réglementaire et Conformité
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, États-Unis

Pièces jointes : Pièces 1 – Avis de sécurité, Formulaire de réponse, Formulaire de réponse 1a (distributeurs)

PIÈCE JOINTE 1

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP

Nous vous prions de bien vouloir faciliter cette action corrective de sécurité en remplissant et en retournant dès que possible ce formulaire de réponse. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris l'avis de sécurité ci-joint, et nous permettra de nous assurer que nous avons notifié tous nos clients susceptibles d'être concernés par cette problématique.

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le retourner à **Caddsolis@smiths-medical.com** dans les 10 jours suivant sa réception.

Compte n° XXXXXXXX - Liste des dispositifs concernés par cet avis de sécurité:

Référence produit	Numéro de série

A réception du formulaire rempli, un accusé de réception vous sera adressé et notre service clients vous contactera pour organiser la reprise de votre/vos dispositif(s). Cependant, nous vous remercions de ne retourner aucun accessoire car ces derniers ne seront pas remplacés.

Je déclare avoir reçu et compris les informations contenues dans l'avis de sécurité ci-joint.

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)	Numéro de téléphone	Signature
Adresse e-mail (en caractères d'imprimerie bien lisibles)	Date	

PIÈCE JOINTE 1a

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pompe à perfusion ambulatoire CADD®-Solis VIP

Nous vous prions de bien vouloir faciliter cette action corrective de sécurité en remplissant et en retournant dès que possible ce formulaire de réponse. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris l'avis de sécurité ci-joint, et nous permettra de nous assurer que nous avons notifié tous nos clients susceptibles d'être concernés par ce problème.

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le retourner à *(nom du distributeur)* dans les 10 jours suivant sa réception.

Dispositifs concernés et numéros de série :

(Veuillez remplir les champs ci-dessous avec les produits concernés que vous avez distribués)

Référence produit	Numéro de série

Veuillez nous contacter à l'adresse *(insérez ici vos informations de contact)* pour toute question concernant cette action de sécurité.

Les dispositifs doivent être retournés à *(nom du distributeur)* qui enverra alors les dispositifs concernés à Smiths Medical.

Je déclare avoir reçu et compris les informations contenues dans l'avis de sécurité ci-joint.

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)	Numéro de téléphone	Signature
Adresse e-mail (en caractères d'imprimerie bien lisibles)	Date	