

**URGENT: AVIS DE SECURITE - Suisse - \*Mise à jour\***

**Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD**

19 juin 2023

Cher Client, chère Cliente CADD :

- Direction de la pharmacie
- Direction des soins
- Direction de la Gestion des Risques

**Mise à jour de l'avis de sécurité du 9 janvier 2023 (le contenu mis à jour est indiqué en caractères rouges):** Smiths Medical a identifié des lots supplémentaires de consommables CADD utilisés avec les pompes à perfusion CADD qui sont potentiellement concernés par les problèmes énumérés dans cet avis de sécurité. Cette communication révisée est émise pour vous informer de l'ensemble des lots concernés et des mesures supplémentaires prises par Smiths Medical. Veuillez contrôler tous les produits de votre stock afin de déterminer s'ils sont concernés par les problèmes mentionnés dans cet avis. Les tableaux 1 et 2 ont été mis à jour pour inclure les lots supplémentaires

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer de deux problèmes potentiels avec le consommable CADD utilisé avec les pompes à perfusion CADD. Cette notification détaille ces problèmes ainsi que les produits concernés et les mesures à prendre.

**Merci de noter les instructions particulières pour les patient nécessitant une thérapie vitale :** Pour les perfusions vitales, l'utilisation de consommables CADD alternatifs est nécessaire. Pour assurer la priorité de la disponibilité de ces consommables alternatifs, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir des informations sur les modalités d'obtention de ces consommables CADD alternatifs.

**Produits affectés :**

<b>Problématique 1 :</b> Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure	Cassettes réservoirs avec système anti débit libre Flow Stop et sets d'administration avec système anti débit libre Flow Stop utilisés avec toutes les pompes CADD spécifiques, tels que listés dans le tableau 1 ci-dessous
<b>Problématique 2:</b> Fausses alarmes "Pas de cassette"	Cassettes réservoirs de 50 ml et 100 ml avec avec système anti débit libre Flow Stop spécifiques utilisés avec les systèmes de perfusion CADD Legacy, tels que listés dans le tableau 2 ci-dessous

**Problématique 1 : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure**

**Résumé de la problématique :**

Les variations de fabrication peuvent entraîner une compression et une obturation partielle de la tubulure par le bras vert du système anti débit libre Flow Stop avant l'utilisation du consommable. Si cela se produit, il est possible que l'occlusion ne se lève pas lorsqu'une cassette ou un set

d'administration est connecté à la pompe, et que la pompe ne détecte pas l'occlusion. **Cela peut entraîner une sous-perfusion ou une absence de perfusion de médicament, même si la pompe indique que la perfusion fonctionne correctement.**

Les cassettes CADD avec système anti débit libre Flow Stop et les sets d'administration avec système anti débit libre Flow Stop fournissent une protection contre l'écoulement libre. De par sa conception, un bras pivotant vert à ressort comprime (clampe) automatiquement la tubulure lorsque le réservoir ou le set d'administration n'est pas installé sur une pompe. La connexion du réservoir ou du set d'administration à la pompe amène la pompe à pousser le bras d'arrêt du débit, ce qui permet au liquide de s'écouler normalement dans la tubulure. **Dans certaines circonstances, la tubulure peut rester obstruée (clampée) même si la cassette CADD ou le set d'administration CADD sont connectés à la pompe.**

#### **Produits affectés :**

Certains set d'administrations CADD et cassettes réservoirs CADD avec système anti débit libre Flow Stop utilisés avec toutes les pompes CADD sont concernés. Voir le tableau 1 ci-dessous pour la liste complète des références concernées.

#### **Risque potentiel :**

Si la tubulure est obstruée (clampée) sous le bras du système d'arrêt du débit, la pompe ne peut pas détecter l'occlusion et peut ne pas perfuser comme prévu; ce qui peut **sous perfuser** le liquide/médicament ou provoquer **une interruption de traitement**, même si la pompe affiche que la perfusion fonctionne correctement. Selon le médicament perfusé, une interruption de traitement ou une sous-perfusion peut entraîner des lésions graves ou la mort du patient.

**À ce jour, Smiths Medical a reçu quatorze rapports faisant état de blessures graves et de deux rapports faisant état de décès potentiellement liés à ce problème.** Smiths Medical n'a pas pu confirmer que les décès étaient directement causés par le produit concerné.

#### **Action pour les pharmaciens :**

- Identifiez immédiatement les produits concernés en votre possession et assurez-vous que ces produits sont séparés et étiquetés comme étant concernés par cet avis de sécurité afin d'éviter leur utilisation pour des thérapies vitales.
- Pour une utilisation avec des traitements vitaux, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir des informations sur l'obtention de consommables CADD alternatifs.
- Si le service utilisateur éprouve des difficultés à remplir les cassettes avec des produits concernés par ce courrier, utilisez un nouveau consommable et contactez le service de Gestion des Réclamations Global de Smiths Medical pour signaler l'événement.

#### **Actions pour les soignants et les patients**

- Sachez que si vous utilisez des consommables concernés par cet avis de sécurité avec votre pompe CADD, le médicament peut sembler perfuser normalement, mais en raison de la tubulure obstruée (clampée), il peut ne pas perfuser ou être sous-perfusé, et la pompe n'affichera pas d'alarme.
- Pour les patients nécessitant des traitements vitaux, l'utilisation de consommables CADD alternatifs est nécessaire. Les soignants peuvent contacter les pharmacies spécialisées et discuter de la disponibilité sur des consommables CADD alternatifs. En fonction de la

disponibilité et des situations spécifiques des patients, les soignants peuvent envisager de faire passer les patients sur une autre pompe.

- Lorsque vous utilisez des consommables concernés par cet avis de sécurité, purger toujours le consommable à l'aide de la pompe et surveillez attentivement l'écoulement du liquide pendant ce processus. Si le liquide ne s'écoule pas correctement ou met un temps anormalement long à se purger, ou si la pompe affiche un volume de purge plus élevé que prévu, remplacez le réservoir ou le set d'administration. Le volume de purge est indiqué sur l'emballage de chaque set d'administration.
- Si le médicament reste dans le réservoir à la fin de la perfusion, contactez votre soignant et le service de Gestion des Réclamations Global de Smiths Medical pour signaler l'événement.
- Soignants, partagez ce courrier avec vos patients suivis à domicile et apprenez leurs les méthode de purge avec la pompe comme mentionné ci-dessus.

## **Problématique 2: Fausses alarmes “Pas de cassette”**

### **Résumé de la problématique :**

Il est possible que les **Pompes CADD-Legacy ne détectent pas les cassettes CADD avec système anti débit libre Flow Stop de 50 mL et 100 mL lorsqu'elles sont correctement attachées à la pompe**. Ce problème n'affecte pas les cassettes réservoirs CADD de 250 mL avec système anti débit libre Flow Stop ni les cassettes réservoir CADD sans système anti débit libre Flow Stop.

Les variations de fabrication de certaines cassettes réservoir CADD avec système anti débit libre Flow Stop peuvent interférer avec la détection par la pompe d'une cassette CADD correctement fixée. Dans de telles situations, la pompe CADD-Legacy émettra une alarme sonore à double bip « Pas de cassette » si la pompe ne peut pas déterminer que la cassette CADD est correctement fixée. La pompe déclenchera une alarme « Pas de cassette » si cette alarme n'est pas résolue dans les 2 minutes. L'utilisateur doit effacer l'alarme et résoudre la cause de l'événement « Pas de cassette » avant d'utiliser la pompe.

Pour rappel, Smiths Medical a annoncé l'arrêt de la vente des pompes CADD-Legacy, à compter de fin 2019

### **Produits affectés :**

Cassettes Réservoirs avec système anti débit libre Flow Stop 50 mL et 100 mL quand ils ont utilisées avec les pompes CADD-Legacy. Voir le tableau 2 ci-dessous pour la liste complète des références concernées.

### **Risque potentiel :**

Une alarme « Pas de cassette » sera déclenchée si la pompe ne détecte pas la cassette lorsque l'utilisateur tente de démarrer une perfusion. Cette situation a pour conséquence que la pompe affiche "Pas de cassette, Ne marche pas" et **retarde le début du traitement**. Pendant la perfusion, si la pompe ne détecte pas la cassette et déclenche une alarme « Pas de cassette », la pompe arrête l'administration et affiche « Pas de cassette, Clampez tubulure », ce qui entraîne une **interruption de traitement**. Selon le médicament à perfuser, un retard ou une interruption du traitement pourrait entraîner des lésions graves ou la mort du patient.

**À ce jour, Smiths Medical a reçu onze rapports faisant état de blessures graves et zéro (0) rapport faisant état de décès potentiellement liés à ce problème.**

**Action des pharmaciens :**

- Identifiez immédiatement les produits concernés en votre possession et assurez-vous que ces produits sont séparés et étiquetés comme étant concernés par cet avis de sécurité afin d'éviter leur utilisation pour des thérapies vitales.
- Pour une utilisation avec des traitements vitaux, veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir des informations sur l'obtention de consommables CADD alternatifs.

**Actions pour les soignants et les patients :**

- Sachez que la pompe peut ne pas détecter correctement la cassette avant ou pendant une perfusion en raison de ce problème, et une alarme se déclenchera. Si une pompe affiche une alarme « Pas de cassette », l'utilisateur peut tenter de résoudre l'alarme en repositionnant la cassette CADD lorsqu'elle est connectée à la pompe, en repositionnant la cassette en la déconnectant de la pompe et en la rattachant à la pompe, ou en changeant de réservoir.
- Alternativement, l'utilisateur peut retirer la cassette de la pompe et pousser l'ergot en plastique mise en évidence dans le cercle ci-dessous en direction de l'arche du réservoir comme indiqué par la flèche sur l'image 1.
- Pour les patients nécessitant des traitements vitaux, l'utilisation de consommables CADD alternatifs est nécessaire. Contacter le pharmacien pour discuter de la disponibilité de consommables CADD alternatifs. En fonction de la disponibilité et des situations spécifiques des patients, les soignants peuvent envisager de faire passer les patients sur une autre pompe.
- Si l'utilisateur ne peut pas résoudre l'alarme « pas de cassette », remplacez la cassette, bien que les problèmes puissent se reproduire si ce produit est également concerné par cet avis de sécurité.
- Soignants, partagez ce courrier avec vos patients à domicile et informez-les des actions ci-dessus.

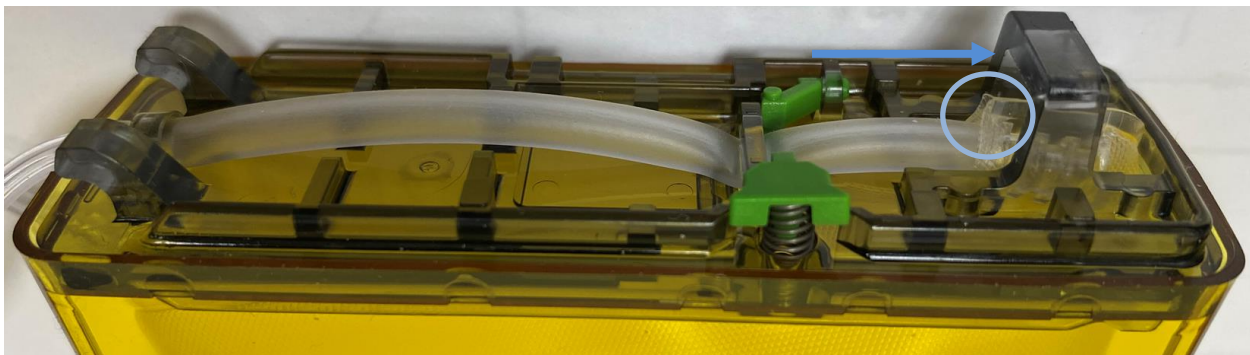


Figure 1. Cassette reservoir CADD

Pour plus d'informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes

Smiths Medical Contact	Contact Information	Domaine d'assistance
Global Complaint Management	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant un produit
Customer Support	<a href="mailto:info@icumed.ch">info@icumed.ch</a> (0) 41 43 388 62 00	Information supplémentaire ou une assistance technique

### Actions de la part de Smiths Medical

Smiths Medical a mis en place des actions correctives pour remédier aux variations de fabrication qui ont conduit à ces problèmes.

### Actuibs de la part des clients

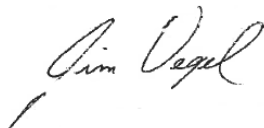
1. Assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces dispositifs sont immédiatement informés de cette notification et des mesures correctives proposées.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse sur la dernière page, par e-mail à [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) **dans les dix jours suivant la réception** pour accuser la bonne réception et compréhension de cette notification.
3. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de vous retourner les formulaires remplis. Lorsque vous avez reçu toutes les réponses de vos clients, veuillez compiler les informations dans un formulaire **REMPLI UNIQUE** détaillant **TOUS LES ARTICLES, NUMÉROS DE LOT et QUANTITÉS CONCERNÉS** et renvoyer ce **FORMULAIRE UNIQUE COMPLET** à [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com).

### Information Générale

Votre autorité nationale compétente a été informée de cet avis de sécurité..

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait causer.

Cordialement



Jim Vogel  
Vice President of Quality



**Tableau 1: Mise à jour - Dispositifs concernés par le Problème 1 : Absence de perfusion ou sous-perfusion liée à l'occlusion de la tubulure**

Les modifications apportées aux plages de lots concernés par rapport à l'avis de sécurité initial sont indiquées par un astérisque (\*) et en caractères rouges dans le tableau ci-dessous.

Références	Description	Lots affectés	
		Premier Lot	Dernier lot
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630772	4321035
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630747	4329608*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3617363	4329630*
21-7308-24	250-mL CADD Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4053922	4334070*
21-7309-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062405	4330870*
21-7310-24	250-mL CADD Blue Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062404	4330874*
21-7321-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773534	4308545*
21-7322-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776375	4334318*
21-7323-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776373	4315950
21-7324-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773527	4321316*
21-7333-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, Luer activated needleless injection site, and one-way checkvalve with male Luer	3776362	3984144
21-7336-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3776360	4025381
21-7339-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer	3780565	4009665

Références	Description	Lots affectés	
		Premier Lot	Dernier lot
21-7343-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, Luer activated needleless injection site and oneway checkvalve with male Luer	3965344	4334332*
21-7346-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3776356	4320785*
21-7349-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer	3926579	4320791
21-7359-24	CADD Administration Set with male Luer, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776315	4308547*
21-7363-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3773412	4315935*
21-7383-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3780549	3971523
21-7390-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 7.6cm Y-extension, clamps, one-way checkvalve with female Luer and one-way checkvalve with male Luer	3780548	4308567
21-7391-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 7.6cm Y-extension, clamps, one-way checkvalve with female Luer and one-way checkvalve with male Luer	3773276	4315953*
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3774739	4315948
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3808536	4290737
21-7600-24	100-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit™ connector. Yellow stopper included	4084914	4329633*

Références	Description	Lots affectés	
		Premier Lot	Dernier lot
21-7609-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit connector. Yellow stopper included	4072200	4334088*
21-7624-24	CADD Yellow Administration Set with NRFit™ connector with bag spike, flow stop, yellow-striped tubing, clamp and one-way checkvalve with male NRFit connector	4092506	4309481*
21-7649-24	CADD Yellow Administration Set with NRFit connector with bag spike, flow stop, yellow-striped tubing, 0.2µm air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male NRFit connector	4076410	4308542*



**Tableau 2: Mise à jour - Dispositifs concernés par le Problème 2 : Fausses alarmes “Pas de cassette”**

Cassettes reservoir 50 mL et 100 mL avec système anti débit libre Flow Stop lorsqu'utilisées avec les pompes **CADD-Legacy**.

Les modifications apportées aux plages de lots concernés par rapport à l'avis de sécurité initial sont indiquées par un astérisque (\*) et en caractères rouges dans le tableau ci-dessous.

Référence	Description	Lots affectés	
		Premier Lot	Dernier Lot
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630777	4315903
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630748	4315907
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630803	4315911
21-7600-24	100-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit™ connector. Yellow stopper included	4168766	4299610*

**AVIS DE SECURITE URGENT: FORMULAIRE DE REPONSE - \*Mise à jour\***

**Consommables CADD™ pour utilisation avec pompes CADD**

19 juin 2023

Vérifier vos stocks et compléter les informations ci-dessous, même si vous n'avez pas de produits concernés en votre possession.

Merci de retourner ce formulaire complété à l'adresse [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com).

Nom de l'hôpital / Etablissement	
Adresse de l'hôpital / Etablissement	
Numéro de telephone	
Nom et titre de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Signature de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Date	
Si les produits concernés ont été achetés auprès d'un distributeur, merci de lister le nom et emplacement de ce distributeur pour des raisons de traçabilité	

**OUI**, J'ai des produits affectés, j'ai notifié les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions fournies (renseigner et retourner ce formulaire et retourner le à l'adresse courriel ci-dessus)

Je n'ai **AUCUN** des produits affectés (renseigner et retourner ce formulaire et retourner le à l'adresse courriel ci-dessus)

Les dispositifs ont été transférés/ne sont plus en ma possession; merci d'indiquer les contacts du nouveau propriétaire:

- Nom de l'entité : \_\_\_\_\_
- Adresse/Code Postal/Ville/Pays: \_\_\_\_\_
- Nom de contact: \_\_\_\_\_
- Téléphone/Courriel de contact: \_\_\_\_\_

• Avez-vous distribué le produit au niveau du détail?  **OUI**  **NON**

- Si Oui, Avez-vous notifié vos clients au détail en leur fournissant un formulaire de réponse et en leur demandant de vous le retourner renseigné?  **OUI**  **NON** (si non, expliquer ci-dessous)

**Si vous avez distribué le produit, veuillez fournir la liste de vos clients au détail, y compris le nom du client, l'adresse, la ville, l'état, le code postal, le numéro de téléphone et la quantité de produit distribué, ainsi que votre formulaire de réponse rempli, aux coordonnées indiquées ci-dessus, afin que Smiths Medical puisse vérifier l'efficacité de cet avis de sécurité au niveau approprié.**

Tout évènement indésirable et réclamation associé à l'utilisation de ces produits doit être signalé par email au service de gestion des réclamations global de Smiths Medical ([globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com))

## Consommables CADD™ utilisés avec les pompes CADD Foire Aux Questions (FAQ) **AVIS DE SECURITE URGENT - Switzerland**

Smiths Medical a publié un avis de sécurité informant les clients concernés des risques potentiels associés à deux problèmes avec les consommables CADD. Smiths Medical informe chacun des clients et distributeurs agréés concernés par ces problèmes.

En cas de questions complémentaires, vous pouvez contacter le Service Client de Smiths Medical : [info@icumed.ch](mailto:info@icumed.ch) / (0) 41 43 388 62 00.

### 1. **Quels sont les problèmes ?**

Smiths Medical a publié un avis de sécurité pour informer les clients de deux problèmes potentiels avec certains consommables CADD qui peuvent potentiellement impacter l'administration de la perfusion. Les problèmes, les risques associés, les actions recommandées pour les utilisateurs et les produits concernés sont décrits dans l'avis de sécurité.

### 2. **Quels sont les risques potentiels ?**

Les risques et les actions destinées à atténuer ces risques sont décrits pour chacune des deux problématiques dans l'avis de sécurité. La problématique 1 peut potentiellement entraîner une sous-administration ou une non-administration de médicament et la problématique 2 peut potentiellement entraîner des retards dans le début du traitement ou l'interruption du traitement, tel qu'indiqué dans l'avis de sécurité. Selon l'état du patient et les médicaments administrés, les risques pour les patients peuvent inclure des blessures graves voir le décès du patient.

### 3. **Quels sont les produits affectés ?**

Reportez-vous aux tableaux 1 et 2 de l'avis de sécurité pour identifier les produits et les numéros de lot affectés. L'avis de sécurité répertorie une plage de numéros de lot concernés, et seuls les lots associés avec une référence impactée sont concernés.

### 4. **Quelles actions sont prises par Smiths Medical ?**

Smiths Medical informe les clients concernés via l'avis de sécurité ci-joint. De plus, Smiths Medical a mis en place des actions correctives pour remédier aux variations de fabrication qui ont conduit à ces problèmes.

### 5. **Comment les clients peuvent ils identifier si un consommable est concerné ?**

Le code produit et le numéro de lot sont imprimés sur chaque boîte et emballage individuel:



6. **Y a-t-il eu des préjudices pour des patients liés aux problèmes mentionnés dans l'avis de sécurité ?**  
Oui. Smiths Medical a reçu des rapports faisant état de plusieurs cas de préjudices pour des patients, y compris des blessures graves et des décès potentiellement liés à ces problèmes. Smiths Medical n'a pas pu confirmer que les consommables CADD concernés avaient directement causé les décès. Veuillez-vous référer à l'avis de sécurité pour les risques détaillés et les dommages signalés associés à chaque problème.
7. **Y a-t-il eu des réclamations clients concernant ces problèmes ?**  
Oui, des clients ont signalé des réclamations concernant ces problèmes.
8. **Les clients peuvent-ils continuer à utiliser les consommables CADD concernés ?**  
Oui. Les clients peuvent continuer à utiliser les consommables CADD concernés en suivant la section « Actions pour les soignants/patients/pharmaciens » du courrier afin de réduire les risques potentiels. Veuillez-vous référer au point 9 ci-dessous concernant les instructions spécifiques pour le traitement des patients nécessitant des traitements vitaux.
9. **Existe-t-il des instructions spécifiques pour le traitement des patients nécessitant un traitement vital?**  
Pour la perfusion de médicaments vitaux, l'utilisation de consommables CADD alternatifs est recommandée. Pour assurer la priorité de ces consommables alternatifs, veuillez contacter le Service Clients de Smiths Medical [info@icumed.ch](mailto:info@icumed.ch) / (0) 41 43 388 62 00 pour obtenir des informations sur les modalités d'obtention de ces consommables CADD alternatifs.  
  
En fonction de la disponibilité des produits alternatifs et des situations spécifiques des patients, les soignants peuvent envisager de faire passer les patients sur une autre pompe.
10. **Comment la communication client à elle été envoyée ?**  
Smiths Medical envoie cet avis de sécurité aux Directeur de la Gestion des Risques, Directeur des Soins, et Directeur de la Pharmacie de chaque établissement concerné. Tous clients et distributeurs CADD qui ont acheté l'un des produits concernés directement auprès de Smiths Medical, recevrons cet avis de sécurité mis à jour, cette FAQ ainsi qu'un formulaire de réponse.

Les clients qui ont ensuite distribué les consommables concernés sont priés de transmettre l'avis de sécurité, la FAQ, et le formulaire de réponse aux clients finaux à qui ils ont distribué le produit concerné.

**11. Où puis-je obtenir un formulaire de réponse?**

Les clients peuvent contacter [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) pour obtenir un formulaire de réponse.

**12. Est-ce une action volontaire ?**

Oui, c'est une action volontaire de Smiths Medical.

**13. Existe-t-il des consommables alternatifs que les clients peuvent utiliser qui ne sont pas concernés par les deux problèmes ?**

Oui, il existe des dispositifs alternatifs pour certains produits concernés. Veuillez-vous référer au tableau 1 ci-dessous pour une liste des consommables alternatifs. En raison d'un stock limité, Smiths Medical donne la priorité à la disponibilité de consommable pour les patients nécessitant une thérapie vitale.

Table 1. Consommables Alternatifs

Produits affectés		Produits alternatifs	
Code Produit	Description	Code Produit	Description
21-7300-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS, YELLOW 12/BX	21-7002-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX
21-7301-24	RESERVOIR, CASSETTE, 50ML, FS 12/BX	21-7001-24	RESERVOIR, CASSETTE, 50ML 12/BX
21-7302-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS 12/BX	21-7002-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX
21-7322-24	SET, ADMIN, CADD, 78", SPIKE, FS, TOTM 12/BX	21-7022-24	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX
21-7323-24	SET, ADMIN, CADD, 78", SPIKE, BLUE STRIPE, FS, TOTM 12/BX	21-7023-24	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ADD-ON ASV, BLUE STRIPE 12/BX
21-7324-24	SET, ADMIN, CADD, 123", SPIKE, YELLOW STRIPE, FS, TOTM 12/BX	21-7024-24	SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX
21-7359-24	SET, ADMIN, CADD, 69", M/M, FS, TOTM 12/BX	21-7059-24	SET, ADMIN, CADD, 69", M/M, ADD-ON ASV, BLUE STRIPE 12/BX
21-7390-24	SET, ADMIN, CADD, 102", F/M, CHECKVALVE, FS, TOTM 12/BX	21-7090-24	SET, ADMIN, CADD, F/M, CHECKVALVE, ASV 12/BX
21-7391-24	SET, ADMIN, CADD, 108", SPIKE/M, CHECKVALVE, FS, TOTM 12/BX	21-7091-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE/M, CHECK VALVE, ASV 12/BX
21-7343-24	SET, ADMIN, CADD, 114", SPIKE, 1.2 FLTR, NAC, FS, TOTM 15/BX	21-7091-24 or	SET, ADMIN, CADD, SPIKE/M, CHECK VALVE, ASV 12/BX or
		21-7364-24	SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, NAC, FS, TOTM 15/BX
21-7346-24	SET, ADMIN, CADD, 94", SPIKE, 0.2 FLTR, COILED TUBE, FS, TOTM 15/BX	21-7094-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX
21-7363-24	SET, ADMIN, CADD, 93", SPIKE, 1.2 FLTR, COIL TUBE, FS, TOTM 15/BX	21-7022-24 or	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX
		21-7386-24	SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, FS, TOTM 15/BX

Produits affectés		Produits alternatifs	
Code Produit	Description	Code Produit	Description
21-7349-24	SET, ADMIN, CADD, 130", EPID, SPIKE, 0.2 FLTR, YELLOW STRIPE, FS, TOTM, 12/BX	21-7024-24 or	SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX
		21-7094-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX
21-7394-24	SET, ADMIN, CADD, 108", SPIKE, 0.2 MICRON, FLTR, FS, TOTM 12/BX	21-7094-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX
21-7395-24	SET, ADMIN, CADD, 102", LUER, 0.2 MICRON FLTR, FS, TOTM 12/BX	21-7095-24	SET, ADMIN, CADD, F. LUER, 0.2 MICRON FLTR, ASV, 12/BX

- 14. Les clients peuvent-ils retourner les consommables CADD concernés ?**  
 Veuillez noter qu'il s'agit d'un avis de sécurité et non d'un retrait de produit. Aucun retour de produit n'est nécessaire. Les clients doivent lire attentivement et suivre les instructions de l'avis pour réduire les risques potentiels.
- En raison d'un stock limité, Smiths Medical donne la priorité du consommables alternatifs pour les patients nécessitant une thérapie vitale. Cependant, si les clients en Suisse choisissent de retourner les produits concernés, ils peuvent contacter le Service Client : [info@icumed.ch](mailto:info@icumed.ch) / (0) 41 43 388 62 00.
- 15. Smiths Medical offrira-t-il une compensation aux clients pour l'action corrective ?**  
 Veuillez noter qu'il s'agit d'un avis de sécurité et non d'un retrait de lot. Aucun retour de produit n'est nécessaire. Toutefois, si les clients choisissent de retourner les produits concernés, Smiths Medical fournira des produits de remplacement ou émettra un avoir.
- 16. Qui les clients doivent-ils contacter s'ils ont besoin d'assistance technique ou ont des questions supplémentaires ?**  
 Les Clients peuvent contacter le Service Client de Smiths Medical : [info@icumed.ch](mailto:info@icumed.ch) / (0) 41 43 388 62 00.
- 17. Smiths Medical continue-t-il d'expédier les consommables CADD concernés ?**  
 Oui. Étant donné que Smiths Medical a fourni des instructions aux utilisateurs afin de réduire les risques associés à ces problèmes dans l'avis de sécurité et pour éviter une rupture d'approvisionnement, Smiths Medical continue d'expédier les consommables CADD concernés.
- 18. Smiths Medical a-t-il notifié Swissmedic ?**  
 Oui.
- 19. Si j'ai déjà répondu à la demande de renseignements initiale, dois-je également répondre à la demande de renseignements actualisée ?**  
 Oui