

# URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

## Sets d'extension et d'administration CADD™ avec filtres à air intégré

2 février 2024

Cher client, chère cliente :

Smiths Medical publie cet Avis de Sécurité Urgent afin de vous informer d'une mise à jour de l'étiquetage des sets d'extension et d'administration CADD qui contiennent un filtre à air intégré. Nous fournissons cette information de sécurité importante pour améliorer l'étiquetage du produit à propos de causes potentielles de fuites de liquide au niveau des filtres à air intégré. La figure 1 ci-dessous représente un filtre à air intégré.



Figure 1 : Filtre à air intégré

### **Problématique :**

Les filtres à air intégrés utilisés avec les sets CADD peuvent se colmater pour diverses raisons, notamment en raison de la présence de particules dans les fluides qui peuvent adhérer au filtre. Si des particules adhèrent au filtre, elles peuvent l'obstruer et provoquer des fuites de liquide au niveau de l'évent du filtre. La notice d'utilisation des sets CADD identifie les causes potentielles de fuites de liquide au niveau du filtre à air intégré, notamment la présence de surfactants dans les médicaments administrés ou de lubrifiants à base de silicone utilisés dans la production de certaines seringues.

Smiths Medical apporte des éclaircissements supplémentaires en mettant à jour la notice d'utilisation pour y inclure les déclarations suivantes : "Certaines thérapies par perfusion IV comprennent des médicaments qui nécessitent une perfusion continue sur une période de temps prolongée. Certaines de ces perfusions peuvent induire, dans des conditions spécifiques, une agrégation et une précipitation du médicament. Si l'agrégation et la précipitation se produisent pendant une perfusion, le résidu peut se déposer sur la surface du filtre intégré, entraînant une augmentation de la pression interne et une fuite potentielle au niveau du filtre. Les lubrifiants à base de silicone des seringues et des flacons sont considérés comme des surfactants et peuvent provoquer une fuite du filtre. Lors de perfusions prolongées, le filtre doit être examiné et évalué pour détecter toute fuite au niveau du filtre".

Smiths Medical réalise cette mise à jour suite à l'évaluation de rapports faisant état de fuites au niveau des filtres dans certaines conditions.

### **Risque potentiel :**

Une fuite de liquide peut potentiellement entraîner un retard de perfusion, une sous-délivrance de médicaments ou une interruption du traitement. À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de blessure grave ou de décès lié à ce problème.

### **Produit affecté :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains produits avec des filtres intégrés. Les codes articles et les descriptions de produits sont fournis dans le tableau 1 ci-dessous.

**Mesures à prendre par les utilisateurs :**

- 1) Veuillez lire et comprendre les informations de prescription des médicaments perfusés qui nécessitent des perfusions continues sur des périodes prolongées. Suivez les instructions fournies par le fabricant des solutions perfusées.
- 2) Les sets d'administration et d'extension CADD doivent être remplacés si des fuites sont observées.
- 3) Jusqu'à ce que des notices d'utilisation actualisées soient disponibles, transmettre cette communication aux utilisateurs pour s'assurer qu'ils sont conscients de la nécessité de remplacer les dispositifs CADD lorsque des fuites sont observées au niveau des filtres à air.
- 4) Informez les utilisateurs potentiels de ces produits au sein de votre organisation de cette notification et remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) dans les dix jours suivant sa réception pour accuser réception de cette notification, même si vous ne possédez pas le produit concerné et/ou s'il a déjà été utilisé.
- 5) Si vous avez distribué le produit, informez immédiatement vos clients qui reçoivent les produits identifiés dans les sections Produits affectés / Tableau 1 de cette notification et demandez-leur de contacter [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) pour obtenir un formulaire de réponse.

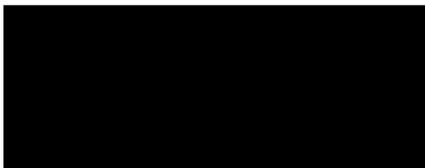
Pour de plus amples informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations fournies ci-dessous :

Contact Smiths Medical	Information de contact	Domaine d'assistance
Global Complaint Management	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Pour signaler un évènement indésirable ou une réclamation produit
Customer Care	<a href="mailto:sm-ch.office@icumed.com">sm-ch.office@icumed.com</a>	Information ou assistance supplémentaire

SwissMedic a été informé de cette action.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et d'offrir le plus haut niveau de satisfaction à ses clients. Nous vous remercions de votre soutien rapide et de votre coopération sur ce sujet important.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,



Jim Vogel  
 Vice President of Quality

Pièces jointes:

- Liste des produits
- Formulaire de réponse

**Table 1: Liste des produits**

Code Article	Description du produit
21-7044-24	CADD Extension Set with male Luer, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and anti-siphon valve with male Luer.
21-7052-24	CADD Extension Set with male Luer, microbore tubing, clamp, 0.2µ air eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7106-24	CADD Extension Set with male Luer, clamp, 0.2µ air-eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7108-24	CADD Extension Set with male Luer, clamp, 0.2µ air-eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7109-24	CADD Extension Set with male Luer, clamp, 0.2µ air-eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7115-24	CADD Checkvalve Extension Set with male Luer, 0.2 µ air-eliminating filter, 7.6cm Y-extension with one-way female checkvalve, clamps and anti-siphon valve with male Luer
21-7147-24	CADD Extension Set with male Luer, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and anti-siphon valve with male Luer
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
21-7345-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, injection site and one-way checkvalve with male Luer
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
21-7349-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer
21-7361-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, injection site and one-way checkvalve with male Luer
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
21-7364-24	CADD High Volume 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
21-7365-24	CADD Yellow Striped High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, yellow striped tubing, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer
21-7381-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, injection site and one-way checkvalve with male Luer
21-7386-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer
21-7608-24	NRFit™ CADD Yellow Extension Set with NRFit™ connector with male NRFit™ connector, yellow-striped tubing, clamp, 0.2µm air-eliminating filter and anti-siphon valve with male NRFit™ connector
21-7649-24	NRFit™ 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
21-7665-24	NRFit™ CADD Yellow High Volume 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

## AVIS DE SECURITE URGENT – FORMULAIRE DE REPONSE

### Sets d'extension et d'administration CADD™ avec filtres à air intégré

2 février 2024

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

Veuillez renvoyer le formulaire complété à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com).

Nom de l'Hôpital / l'Etablissement	
Adresse de l'Hôpital / l'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 informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été données (compléter et renvoyer ce formulaire à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

Je n'ai **PAS** de produits affectés (compléter et renvoyer ce formulaire à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

- Avez-vous distribué le produit au niveau du détail ? OUI  NON
- Si Oui, avez-vous averti vos clients au détail et leur avez-vous demandé d'envoyer un formulaire de réponse à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)? OUI  NON

**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))