

URGENT : AVIS DE SECURITE

Cassettes-réservoirs CADD™

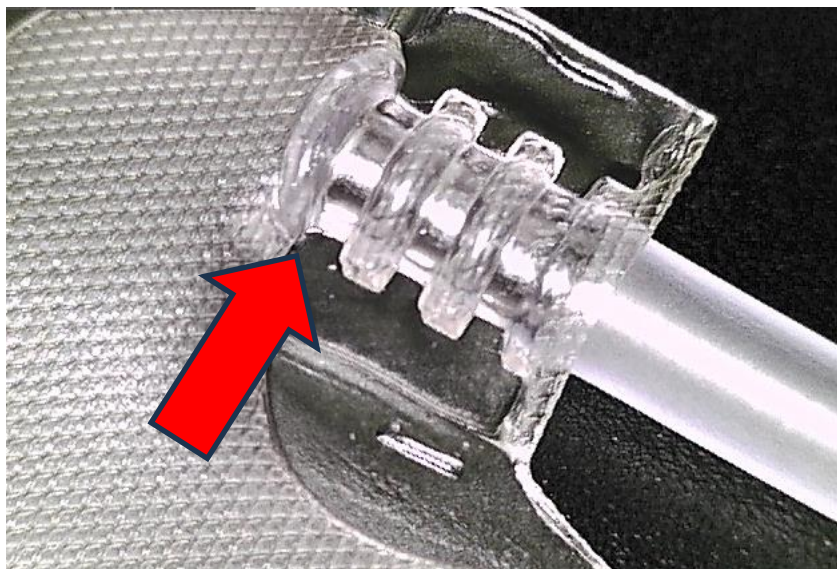
5 septembre 2024

Cher client, chère cliente CADD:

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer d'un problème potentiel concernant des modèles et des lots spécifiques de cassettes-réservoirs CADD™ 50 ml et 100 ml. Cette notification détaille ces problèmes ainsi que les produits concernés et les mesures à prendre.

Problème:

Certaines cassettes-réservoirs CADD™ peuvent présenter un joint de soudure affaibli entre la poche interne et la tubulure en raison d'un dysfonctionnement de l'équipement de production. Cela pourrait entraîner une fuite de médicament à l'endroit ou près de l'endroit spécifié dans la photographie 1.



Photographie 1. Soudure entre la poche interne et la tubulure

Risque potentiel:

Une fuite provenant d'une soudure affaiblie au niveau du joint entre la poche interne et la tubulure pourrait potentiellement entraîner un retard ou une interruption du traitement, une administration insuffisante du médicament, une exposition à des agents infectieux ou toxiques, ou une embolie gazeuse.

À ce jour, Smiths Medical a reçu des rapports faisant état d'une blessure grave et de zéro décès potentiellement liés à ce problème. Cependant, en raison du risque de conséquences graves pour la santé, telles qu'une invalidité permanente ou le décès, les produits énumérés ci-dessous sont rappelés.

Produits affectés:

Certains lots de cassettes-réservoirs CADD™ figurant dans le tableau 1 sont potentiellement concernés.

Tableau 1 : Dispositifs potentiellement concernés par le Problème

Référence	Description	Lots affectés
21-7001-24	RESERVOIR, CASSETTE, 50ML 12/BX	3983342, 4013368, 4046817, 4052400, 4060903
21-7002-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX	3977441, 3983314, 4013369, 4013370, 4013371, 4013372, 4025948, 4033993, 4037444, 4040238
21-7301-24	RESERVOIR, CASSETTE, 50ML, FS 12/BX	3983337, 3983338, 3983340, 4013367, 4034019, 4034021, 4034022, 4037748, 4037749, 4040247, 4040248, 4042839, 4042840, 4052405, 4052406, 4052409
21-7302-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS 12/BX	3971709, 3983315, 3983317, 3983318, 3983320, 3983328, 3983332, 4013356, 4013359, 4013360, 4013361, 4013373, 4013375, 4013376, 4013378, 4019430, 4034024, 4034030, 4037751, 4037752, 4037754, 4037756, 4040251, 4048892, 4052411, 4052412, 4052413, 4053920

Actions de la part des clients:

Veuillez contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir des informations sur l'obtention d'autres cassettes-réservoirs CADD™.

1. Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier si vous détenez des références et numéros de lot concernés tels que répertoriés dans le tableau 1 et cessez leur utilisation. Jetez tous les produits concernés en suivant le processus de mise au rebut de votre établissement. Si l'élimination n'est pas immédiatement

possible dans votre établissement, le produit doit alors être mis en quarantaine jusqu'à son élimination.

2. Partagez cette notification avec tous les utilisateurs potentiels des dispositifs pour vous assurer qu'ils sont au courant de cette notification et des mesures d'atténuation proposées. Si les appareils sont utilisés à un autre endroit, veuillez-vous assurer que cette communication y est transmise.
3. **Renvoyez le formulaire de réponse du client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les dix jours suivant sa réception** afin d'accuser réception de cette notification et d'identifier tout produit potentiellement affecté en votre possession.
4. **DISTRIBUTEURS:** Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **VOUS le retourner**. Ensuite, le **DISTRIBUTEUR** doit remplir un SEUL formulaire avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com

Actions de la part de Smiths Medical:

Smiths Medical fournira un crédit pour tous les produits concernés certifiés comme détruits. Smiths Medical a corrigé le processus de fabrication à l'origine de ce problème. Remarque : une nouvelle commande doit être passée si un remplacement est nécessaire.

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

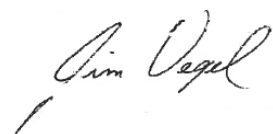
Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaines de soutien
Gestion globale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Support technique	servicece@icumed.com	Informations complémentaires ou assistance technique,
Service client	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Questions sur le remplacement du produit et/ou le crédit..

General Information

Votre autorité compétente nationale 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..

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice President, Quality

Voir ci-dessous : Formulaire de réponse client

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT - FORMULAIRE DE RÉPONSE

Cassettes-réservoirs CADD™

5 septembre 2024

Vérifiez votre inventaire et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Le fait de ne pas remplir toutes les sections de cette page peut entraîner un avoir incorrect, retardé ou refusé.

Veuillez renvoyer le formulaire complété à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant ce formulaire	
Date	
En cas d'achat auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

Cochez une des cases ci-dessous :

- ☐ Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus)
- ☐ **OUI**, j'ai des produits concernés, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et détruit tous les articles concernés (voir tableau ci-dessous)

Si vous avez des produits concernés en stock, veuillez compléter le tableau 1 ci-dessous :

TABLEAU 1

Numéro d'article/SKU	Numéro de lot	Quantité en inventaire (Chacun)	Quantité détruite (unités)	Date de destruction

Si vous avez distribué des produits concernés, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations rassemblées reçues de vos clients et répondre à ICU Medical avec les informations globales.

TABLEAU 2

Numéro d'article/SKU	Numéro de lot	Quantité détruite localement (unités)	Date de destruction

Les événements indésirables et les plaintes associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courrier électronique au service mondial de gestion des plaintes de Smiths Medical à globalcomplaints@icumed.com.

PRODUIT SUPPLÉMENTAIRE CONCERNÉ DÉTRUIT

[illegible]