

Note de service

Destinataires : Anesthésistes, Gestionnaires, Personnel infirmier, Inhalothérapeutes

Expéditeur : Radouane Mnie Filali - CCSI - Évaluation du matériel et équipements de soins - Direction des soins infirmiers

Date : 3 juillet 2023

Objet : Alerte de produits de santé - Ensemble d'administration pour pompe CADD - **Mise à jour**

Bonjour,

La compagnie Smith Medical nous informe que deux problèmes potentiels peuvent survenir en lien avec les consommables pour le système de perfusion CADD.

Mise à jour : Vous trouverez dans le tableau ci-dessous les produits du CIUSSS-EMTL qui peuvent être touchés par la présente alerte.

Les changements apportés aux numéros de lots visés qui figuraient dans l'avis initial sont signalés par un astérisque * et sont indiqués en rouge.

Code GRM	Description	Code fournisseur	Plage de numéros de lots visés par l'alerte	
2000046599	TUBULURE PR POMPE CADD 78" A/ANTIREFLUX S/DEHP S/FILTRE	21-7322-24	3776375	4334318*
2000076328	TUB CADD PERIDURAL JAUNE 130" A/FILTRE 0.2µ & CLAP ANTI-REFLUX	21-7349-24	3926579	4320791
2000076421	TUBULURE SPIRALEE DE 239CM PURFE 17ML	21-7363-24	3773412	4315935*
2000030852	TUBULURE A/FILTRE 0.2 MICRON 108" PR POMPE CADD	21-7394-24	3774739	4315948

Le problème dont font l'objet les produits susmentionnés, s'intitule **dans le cas d'une obstruction de la tubulure sous le bras du dispositif anti-écoulement, la pompe peut ne pas détecter l'occlusion et réduire ainsi le volume de traitement administré, même si la pompe affiche que la perfusion se déroule correctement.**



Le fournisseur a mis en œuvre **des mesures correctives** pour remédier aux variations de fabrication à l'origine des problèmes : **Amorcer l'ensemble à l'aide de la pompe. Si le fluide ne coule pas correctement ou prend un temps anormalement long pour l'amorçage plus élevé que prévu, remplacez l'ensemble (voir ci-dessous le tableau des produits alternatifs proposés). Le volume d'amorçage est indiqué sur l'emballage de chaque ensemble d'administration.**

Code GRM	Description	Code fournisseur de référence	Produits Alternatifs
2000046599	TUBULURE PR POMPE CADD 78" A/ANTIREFLUX S/DEHP S/FILTRE	21-7322-24	21-7022-24
2000076328	TUB CADD PERIDURAL JAUNE 130" A/FILTRE 0.2μ & CLAP ANTI-REFLUX	21-7349-24	21-7024-24
2000076421	TUBULURE SPIRALEE DE 239CM PURFE 17ML	21-7363-24	21-7022-24
2000030852	TUBULURE A/FILTRE 0.2 MICRON 108" PR POMPE CADD	21-7394-24	21-7094-24

Pour complément d'informations, nous vous invitons à prendre connaissance de la présente alerte et nous retourner le formulaire de réponse en cas de possession des produits des lots concernés.

Merci pour votre continuelle collaboration.

08-Jun-2023

UPDATE - URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

CADD™ Infusion System Disposables - Cover Letter

Dear Customer,

Update to notice from 29 November 2022 (updated content shown in red font): Smiths Medical has identified additional lots of CADD Infusion System Infusion Sets that are potentially affected by the issues listed in this notice. This revised communication is being issued to make you aware of the complete range of impacted lots and additional actions taken by Smiths Medical. Please review all products in your inventory to determine if it is affected by the issues in this notice. Tables 1 and 2 have been updated to include the additional lots.

Please find attached the English versions of:

- The Urgent Medical Device Correction Notice
- Response Form
- Frequently Asked Questions (FAQs)

- | -

Instructions:

1. Please carefully read the attached Urgent Medical Device Correction Notice and Frequently Asked Questions.
2. Complete and sign the enclosed Response Form. Return the Response Form to smithsmedicalca7543@sedgwick.com to acknowledge your receipt and understanding of this medical device correction update as soon as possible.

Smiths Medical is committed to providing quality products and service to our customers. We apologize for any inconvenience this situation may cause.

Cher client.e,

Mise à jour de l'avis du 29 novembre 2022 (contenu mis à jour affiché en police rouge): Smiths Medical a décelé des lots supplémentaires de dispositifs d'administration pour le système de perfusion CADD qui sont potentiellement touchés par les problèmes décrits dans cet avis. Cette communication révisée est émise pour vous mettre au courant de la liste complète des lots concernés et des mesures supplémentaires prises par Smiths Medical. Veuillez examiner tous les produits que vous détenez dans vos stocks afin de déterminer s'ils sont visés par les problèmes mentionnés dans le présent avis. Les tableaux 1 et 2 ont été mis à jour pour inclure les lots supplémentaires.

Veillez trouver ci-joint les versions françaises de :

- L'avis de correction urgente d'un dispositif médical
- Le formulaire de réponse
- Foire aux questions (FAQ)

Mesures requises de la part des utilisateurs

1. Veuillez lire attentivement l'Avis de correction urgente de dispositif médical ci-joint et la Foire aux questions.
2. Remplissez et signez le formulaire de réponse ci-joint. Retournez le formulaire de réponse à smithsmedicalca7543@sedgwick.com pour accuser réception et d'avoir pris connaissance de la mise à jour cet avis dès que possible.

Smiths Medical met tout en œuvre pour offrir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait causer.

Sincerely / Sincèrement,

Smiths Medical

7543_10_01AS_v1.1

UPDATED URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

CADD™ Infusion System Infusion Sets for use with CADD pumps

08 June 2023:

Dear Valued CADD Customers:

- Director of Pharmacy
- Director of Nursing
- Director of Risk Management

Update to notice from 29 November 2022 (updated content shown in red font): Smiths Medical has identified additional lots of CADD Infusion System Infusion Sets that are potentially affected by the issues listed in this notice. This revised communication is being issued to make you aware of the complete range of impacted lots and additional actions taken by Smiths Medical. Please review all product in your inventory to determine if it is affected by the issues in this notice. Tables 1 and 2 have been updated to include the additional lots.

Smiths Medical is issuing this letter to notify you of two potential issues with CADD Infusion System Infusion Sets. This notification details the issues, the affected items, and the required steps to perform.

Please note specific instructions for treatment of patients requiring life sustaining therapy: For infusion of life sustaining medications, use of alternative CADD infusion sets is recommended. To assure prioritizing availability of alternate infusion sets, please contact Smiths Medical customer service (1-(800)-258-5361) for information on obtaining the alternate CADD infusion sets

Affected Products:

Issue 1: Lack of Delivery or Underdelivery related to Tubing Occlusion	Specified medication cassette reservoirs with flow stop and administration sets used with all CADD pumps, as described in Table 1 below.
Issue 2: False "No Disposable Attached (NDA)" Alarms	Specified 50 mL and 100 mL medication cassette reservoirs with Flow Stop used with CADD Legacy Infusion Systems, as described in Table 2 below.

Issue 1 – Lack of Delivery or Underdelivery related to Tubing Occlusion

Overview of the Issue:

Manufacturing variations may cause the green CADD Flow Stop arm to compress and partially occlude the tubing before clinical use. If this occurs, there is a potential that the occlusion does not resolve when an affected reservoir or administration set is connected to the pump, and the pump may not detect the occlusion. **This may result in underdelivery or non-delivery of medication, despite the pump displaying that the infusion is running properly.**

CADD Flow Stop Medication Cassette Reservoirs and CADD Flow Stop Administration Sets provide free-flow protection. By design, a green, spring-loaded pivoting arm automatically squeezes the tubing closed when the reservoir or administration set is not installed on a pump. Connecting the reservoir or administration set to the pump causes the pump to push the Flow Stop arm, enabling fluid flow through the tubing. **In certain circumstances, the tubing may remain occluded even though the CADD reservoir or administration set is loaded into the pump.**

-|-

Affected Items:

Certain CADD Administration Sets and Medication Cassette Reservoirs with Flow top used with all CADD pumps are affected. See Table 1 below for the complete list of affected items.

Potential Risk:

If the tubing is occluded under the Flow Stop arm, the pump cannot detect the occlusion and may not infuse as intended; it may **underdeliver** the fluid/medication or cause an **interruption in therapy**, even though the pump will display that the infusion is running properly. Depending on the medication infusing, an interruption in therapy or underinfusion could cause serious patient harm or death.

To date, Smiths Medical has received reports of fourteen serious injuries and two deaths potentially related to this issue. Smiths Medical could not confirm the deaths were directly caused by the affected product.

Actions for Pharmacists:

- Immediately identify affected products in your possession and ensure these products are separated and labeled as affected by this notice to avoid use for life sustaining medications.
- For use with life sustaining medications, please contact Smiths Medical customer service (1-(800)-258-5361) for information on obtaining alternative CADD infusion sets.
- If the pharmacist experiences difficulty with filling the cassettes of affected products, consider changing to a new infusion set and contact Smiths Medical Global Complaint Management to report the event.

Actions for Clinicians and Patients:

- Be aware that if you use products affected by this notice with your CADD pump, the medication may appear to be infusing normally, but due to the occluded tubing, may not be infusing at all or may be underinfusing, and the pump will not alarm.
- For patients requiring life sustaining medications, use of alternative CADD infusion sets is recommended. Clinicians can contact the specialty pharmacies and discuss availability of alternative CADD infusion sets. Depending on availability and specific patient situations, clinicians may consider switching patients to an alternative pump.
- When using products affected by this notice, always prime the set using the pump and watch the fluid flow closely during this process. If the fluid doesn't flow properly or takes an abnormally long time to prime, or if the pump displays a higher than expected priming volume, replace the reservoir or set. The priming volume is listed on the packaging for each administration set.
- If medication remains in the reservoir at the completion of the infusion, contact your clinician and Smiths Medical Global Complaint Management to report the event
- Clinicians, share this letter with your homecare patients and educate them to prime the set using the pump as mentioned above.

Issue 2 – False “No Disposable Attached (NDA)” Alarms

Overview of the Issue:

There is a potential that CADD-Legacy pumps may not detect that 50 mL and 100 mL CADD Medication Cassette Reservoirs with Flow Stop are attached to the pump when the cassettes are properly attached. This issue does not impact 250 mL Flow-Stop and non-Flow Stop CADD Medication Cassette Reservoirs.

Manufacturing variations on certain CADD Medication Cassette Reservoirs with Flow Stop may interfere with the pump detecting a properly attached CADD cassette. In such situations, the CADD-Legacy pump will issue a “No Disposable Attached (NDA)” double-beep audible warning if the pump cannot determine that the CADD cassette is properly attached. The pump will initiate an NDA alarm if the NDA double-beep warning is not resolved within 2 minutes. The user must clear the alarm and resolve the cause of the NDA event before using the pump.

As a reminder, Smiths Medical announced the discontinuation of the sale of CADD-Legacy pumps, effective December 31, 2022.

Affected Items:

50 mL and 100 mL Medication Cassette Reservoirs with Flow Stop when used with CADD-Legacy infusion pumps. See Table 2 below for the complete list of affected items.

Potential Risk:

An NDA alarm will be initiated if the pump does not detect the cassette when the user attempts to start an infusion. This situation results in the pump displaying “No disposable, pump won’t run” and **delays the initiation of therapy**. During infusion, if the pump does not detect the cassette and triggers an NDA alarm, the pump will stop delivery and display “No disposable, clamp tubing,” resulting in an **interruption of therapy**. Depending on the medication infusing, a delay or interruption in therapy could cause serious patient harm or death.

To date, Smiths Medical has received eleven reports of serious injuries, and zero (0) reports of deaths potentially related to this issue.

Actions for Clinicians and Patients:

- Be aware that the pump may not adequately detect the cassette before or during an infusion due to this issue, and an alarm will be triggered. If a pump displays an NDA alarm, the user can attempt to resolve the alarm by repositioning the CADD Medication Cassette Reservoir while connected to the pump, repositioning the reservoir by disconnecting from the pump and reattaching it to the pump, or replacing the reservoir.
- Alternatively, the user can remove the reservoir from the pump and push the plastic ridge highlighted in the circle below towards the arch on the reservoir as indicated by the arrow in Figure 1.
- For patients requiring life sustaining medications, use of alternative CADD infusion sets is recommended. Contact pharmacy to discuss availability of alternative CADD infusion sets. Depending on availability and specific patient situations, clinicians may consider switching patients to an alternative pump.
- If the user cannot resolve the NDA alarm, replace the cassette reservoir, though the issues may recur if that product is also affected by this notice.

- Clinicians, share this letter with your homecare patients and educate them about the actions above.

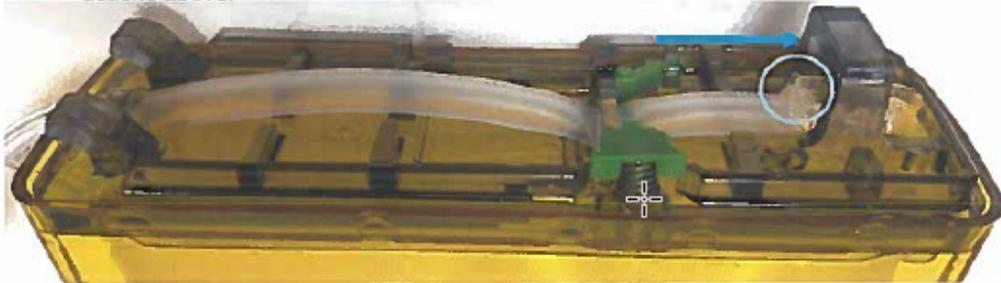


Figure 1. CADD Reservoir

Actions for Pharmacists:

- Immediately identify affected products in your possession and ensure these products are separated and labeled as affected by this notice to avoid use for life sustaining medications.
- For use with life sustaining medications, please contact Smiths Medical customer service (1-(800)-258-5361) for information on obtaining alternative CADD infusion sets.

For further inquiries, please contact Smiths Medical using the following information:

Smiths Medical Contact	Contact Information	Areas of Support
Global Complaint Management	canadacomplaints@icumed.com 1-(866)-216-8806	To report adverse events or product complaints
Technical Assistance	1-(800)-258-5361	Additional information or technical assistance

Smiths Medical's Actions

- Smiths Medical implemented corrective actions to address the manufacturing variations that led to these issues.

Customer Required Actions

1. Ensure all users or potential users of these devices are immediately made aware of this updated notification and proposed mitigations.
2. Complete and return the attached Response Form via fax at 1-866-913-0665 or email to smithsmedicalca7543@sedgwick.com within ten days of receipt to acknowledge your understanding of this updated notification.
3. DISTRIBUTORS: If you have distributed potentially affected products to your customers, please immediately forward this notice to them. Ask them to contact Sedgwick at 1-866-918-8761 (M-F, 8am-5pm ET) to obtain a response form.

General Information

This notification is being performed with the knowledge of regulatory authorities, including Health Canada

Smiths Medical is committed to providing quality products and service to our customers. We apologize for any inconvenience this situation may cause.

Sincerely,



Jim Vogel
Vice President of Quality

Enclosures: Attachment 1 – Updated Urgent Medical Device Correction Response Form
Attachment 2 – Updated Frequently Asked Questions

Table 1: Updated: Affected Items for Issue 1 – Lack of Delivery or Underdelivery related to Tubing Occlusion

Changes to the affected lot ranges from the initial notice are listed with * and in red font in the table below.

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
21-7300-23	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

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
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	4064914	4329633*

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
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*

Table 2: Affected Items for Issue 2– False “No Disposable Attached (NDA)” Alarms

50 mL and 100 mL Medication Cassette Reservoirs with Flow Stop when used with CADD-Legacy Infusion Systems. Changes to the affected lot ranges from the initial notice are listed with * and in red font in the table below.

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
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*

UPDATED URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION: RESPONSE FORM
CADD™ Infusion System Infusion Sets for use with CADD pumps

08 June 2023

Check your inventory and complete the information below, even if you do not have the affected product.

Complete this form and return it to Sedgwick via fax at 1-866-913-0665 or email to smithsmedicalca7543@sedgwick.com. If you have questions about this form please call Sedgwick at 1-866-918-8761 (M-F, 8am-5pm ET).

Name of Hospital / Facility	
Hospital / Facility Address	
Telephone Number	
Name and Title of Person Completing this Form	
Signature of Person Completing this Form	
Date	
If purchased through a distributor, please list distributor name/location here for traceability purposes	

YES I have affected product, I have notified users in my facility and I have followed the instructions provided to me (complete and return this form to Sedgwick via the fax/e-mail above)

I have **NO** affected product (complete and return this form to Sedgwick via the fax/e-mail above).

Devices transferred/no longer owned; please indicate new owner contact information:

- Business Name: _____
- Address/City/Province/Postal Code: _____
- Contact Name: _____
- Contact Phone/E-mail Address: _____

• Have you distributed the product further to the retail level? YES NO

- If yes, have you notified your retail customers and asked them to contact Sedgwick at 1-866-918-8761 (M-F, 8am-5pm ET) to obtain a response form? YES NO (if no, explain below)

If you have distributed the product further, please provide the list of your retail customers, inclusive of customer name, address, city, province, postal code, telephone number and quantity of product distributed along with your completed response form to the contact information listed above so Smiths Medical can verify effectiveness of the notification to the appropriate level.

Adverse events and complaints associated with the use of these products should be reported and emailed to Smiths Medical's Global Complaint Management Department (canadacomplaints@icumed.com).

7543_10_06AS_v1.1

74475250 / 245

08 June 2023

**CADD™ Infusion System Infusion Sets for use with CADD pumps
Field Action FAQ
Updated Urgent Medical Device Correction**

Update to notice from 29 November 2022: Smiths Medical has identified additional lots of CADD Infusion System Infusion Sets that are potentially affected by the issues listed in this notice. This revised communication is being issued to make you aware of the complete range of impacted lots and additional actions taken by Smiths Medical.

Smiths Medical is issuing an Urgent Medical Device Correction notice (notice) informing affected customers about potential risks associated with two issues with the CADD infusion sets. Smiths Medical is notifying each affected customer and authorized distributor of these issues.

If customers have further questions, they should contact Smiths Medical's customer service at 1-(800)-258-5361.

- 1. What are the issues?**
Smiths Medical is issuing a notice to inform customers of two potential issues with certain CADD Infusion System infusion sets that can potentially impact infusion delivery. The issues, associated risks, recommended user actions, and affected products are described in the notice.
- 2. What is the potential risk?**
The risks and actions to potentially mitigate the risks are described for both issues in the notice. Issue 1 may potentially result in underdelivery or non-delivery and Issue 2 may potentially result in delays in the initiation of therapy or interruption of therapy, as documented in the notice. Depending on a patient's condition and the medication being delivered, the risks for patients may include serious injury or death.
- 3. What products are affected?**
Refer to Tables 1 and 2 of the Medical Device Correction notice for the impacted products and lot numbers. The notice lists a range of affected lot numbers, and only lots associated with a impacted list number are affected. **Update: Smiths Medical has identified lots that are potentially affected by the issues listed in this notice. The updated lot numbers are listed in Tables 1 and 2 of the updated notice in red font.**
- 4. What action is Smiths Medical taking?**
Smiths Medical is notifying affected customers via the attached updated notice. Additionally, Smiths Medical implemented corrective actions to address the manufacturing variations that led to these issues.
- 5. How can customers identify if a particular set is impacted?**
The list number and lot number are printed on every box and individual package:



6. **Has there been any patient harm related to the issues in the notice?**
Yes. Smiths Medical has received reports of several instances of patient harm, including serious injuries and deaths related to these issues. Smiths Medical could not confirm that the affected CADD Infusion System infusion sets directly caused the deaths. Please refer to the notice for the detailed risk and reported harms associated with each issue.
7. **Have there been any customer complaints about these issues?**
Yes. Customers have reported complaints about these issues.
8. **Can customers continue to use the affected CADD infusion sets?**
Yes. Customers can continue to use affected CADD infusion sets by following the "Actions for Clinicians/Patients/Pharmacists" section of the notice to mitigate the potential risks.

Please refer to #9 below regarding specific instructions for treatment of patients requiring life sustaining therapy.
9. **Are there specific instructions for treatment of patients requiring life sustaining therapy?**
For infusion of life sustaining medications, use of alternative CADD infusion sets is recommended. To assure prioritizing availability of alternate CADD infusion sets, please contact Smiths Medical customer service (1-(800)-258-5361) for information on obtaining the alternate CADD infusion sets. **Update: Please review all product in your inventory, including any replacement product you previously received, to determine if it is affected by the issues in this notice.**

Depending on availability and specific patient situations, clinicians may consider switching patients to an alternative pump.
10. **How is the customer communication sent?**
Smiths Medical is sending the notice to the Director of Risk Management, Director of Nursing, and Director of Pharmacy of each facility. All CADD customers and distributors who have purchased any of the affected product directly from Smiths Medical will receive a notice, FAQs, and response form.

Customers who have further distributed the affected product are asked to forward the notice, FAQ, and response form to whom they further distributed the affected product.

- 11. Where can I obtain a response form?**
Customers should contact Sedgwick at 1-866-918-8761 (M-F, 8am-5pm ET) to obtain a response form.
- When contacting Sedgwick, customers should reference their "consignee ID", which can be obtained from their sales representative, so that Sedgwick provides the correct form to the correct customer.
- 12. Is this a voluntary action?**
Yes. Smiths Medical is voluntarily taking this action.
- 13. Are there alternative products I can use which are not affected by the two issues?**
Yes, there are alternative devices for some affected products, please refer to list of alternative devices in Table 1 below. Due to limited inventory, Smiths Medical is prioritizing availability of alternate devices for patients requiring life sustaining therapy.

Table 1. Alternative Products

Affected Products		Alternative Products	
Item Number	Description	Item Number	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	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	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX or
		21-7386-24	SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, FS, TOTM 15/BX
21-7349-24	SET, ADMIN, CADD, 130", EPID, SPIKE, 0.2 FLTR, YELLOW STRIPE, FS, TOTM, 12/BX	21-7024-24	SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX or
		21-7094-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX

Affected Products		Alternative Products	
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. Can customers return affected CADD infusion sets?**
Please note that this is a correction notification and not a product removal. No product return is necessary. Customers should carefully read and follow instructions in the notice to mitigate the potential risks.
- Due to limited inventory, Smiths Medical is prioritizing availability of alternate devices for patients requiring life sustaining therapy. However, if customers in Canada choose to return affected devices, they should contact Sedgwick at 1-866-918-8761 (M-F, 8am-5pm ET).
- 15. Will Smiths Medical offer any compensation to customers for the corrective action?**
Please note that this is a correction notification and not a product removal. No product return is necessary. However, if customers choose to return affected products, Smiths Medical will provide replacement products or issue a credit.
- 16. Whom should customers contact if they need technical assistance or have additional questions?**
Customers can contact Smiths Medical's Technical Assistance at 1-800-258-5361.
- 17. Update: If I already responded to the initial Medical Device Correction letter, do I need to respond to this notification as well?**
You should follow your internal field action process. If your internal field action process allows, you may consider the following guidance:
- Yes, if you have already responded to the initial Medical Device Correction letter by completing and returning the response form, you will still need to respond to the updated Medical Device Correction letter by completing and returning the response form since it includes additional lot number information.
 - If you have not yet responded to the initial Medical Device Correction letter, you will only need to respond to the updated Medical Device Correction letter by completing and returning the response form.
- 18. Has Smiths Medical notified Health Canada?**
Yes.

**AVIS DE CORRECTION URGENT VISANT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Dispositifs d'administration pour utilisation avec les pompes CADD^{MC}

08 Juin 2023

Chère cliente, cher client,

- Directeur ou directrice, Pharmacie
- Directeur ou directrice, Soins infirmiers
- Directeur ou directrice, Gestion des risques

Mise à jour de l'avis du 29 novembre 2022 (contenu mis à jour affiché en police rouge): Smiths Medical a décelé des lots supplémentaires de dispositifs d'administration pour le système de perfusion CADD qui sont potentiellement touchés par les problèmes décrits dans cet avis. Cette communication révisée est émise pour vous mettre au courant de la liste complète des lots concernés et des mesures supplémentaires prises par Smiths Medical. Veuillez examiner tous les produits que vous détenez dans vos stocks afin de déterminer s'ils sont visés par les problèmes mentionnés dans le présent avis. Les tableaux 1 et 2 ont été mis à jour pour inclure les lots supplémentaires.

Smiths Medical vous envoie cette lettre pour vous informer de deux problèmes potentiels liés aux dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD. Le présent avis décrit les problèmes en cause, les articles visés et les mesures que vous devez prendre.

Veillez noter les instructions particulières pour le traitement des patients nécessitant un traitement essentiel au maintien de la vie : Pour la perfusion de médicaments vitaux, il est recommandé d'utiliser d'autres dispositifs d'administration CADD. Afin d'assurer la disponibilité prioritaire des dispositifs d'administration de remplacement, veuillez communiquer avec le service clientèle de Smiths Medical au 1 800 258-5361 pour obtenir des renseignements sur l'obtention des dispositifs CADD de remplacement.

Produits visés :

Problème 1 : Sous-administration ou aucune administration de la dose en raison d'une occlusion dans la tubulure	Cassettes-réservoirs à médicament munies d'un dispositif anti-écoulement libre et dispositifs d'administration utilisés avec toutes les pompes CADD, décrits dans le tableau 1 ci-dessous.
Problème 2 : Fausse alarme indiquant qu'aucun consommable n'est connecté	Cassettes-réservoirs à médicament de 50 mL et 100 mL munies d'un dispositif anti-écoulement libre utilisées avec les systèmes de perfusion CADD Legacy, décrites dans le tableau 2 ci-dessous.

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD

Réf. Smiths Medical : FA2211-01(mise à jour)

7543_10_08AD_v1.1

Page 1 de 10

Problème 1 – Sous-administration ou absence d'administration de la solution/du médicament en raison d'une occlusion dans la tubulure

Aperçu du problème :

En raison de variations de fabrication, le bras vert du dispositif anti-écoulement libre CADD peut se comprimer et obstruer partiellement la tubulure avant l'utilisation clinique. Si cela se produit, il est possible que l'occlusion ne se dissipe pas lorsqu'un réservoir ou un dispositif d'administration visé par le problème est connecté à la pompe, et la pompe peut alors ne pas détecter l'occlusion. **Cela peut entraîner une sous-administration de la solution/du médicament, même si la pompe indique que la perfusion se déroule correctement.**

Les cassettes-réservoirs à médicament avec dispositif anti-écoulement libre CADD et les dispositifs d'administration munis d'un dispositif anti-écoulement libre CADD assurent une protection contre l'écoulement libre. De par sa conception, un bras pivotant vert à ressort comprime automatiquement la tubulure lorsque le réservoir ou le dispositif d'administration n'est pas installé sur la pompe. Lorsqu'on connecte le réservoir ou le dispositif d'administration à la pompe, celle-ci pousse le bras du dispositif anti-écoulement libre, permettant ainsi l'écoulement de la solution dans la tubulure. **Dans certaines circonstances, la tubulure peut rester obstruée même si le réservoir CADD ou le dispositif d'administration est installé sur la pompe.**

Articles visés :

Certains dispositifs d'administration et cassettes-réservoirs à médicament munies d'un dispositif anti-écoulement libre CADD. Voir le tableau 1 ci-dessous pour la liste complète des articles visés.

Risque éventuel :

Lorsque la tubulure est obstruée sous le bras du dispositif anti-écoulement libre, la pompe ne peut pas détecter l'occlusion, ce qui peut altérer le volume prévu à administrer; cela peut entraîner une sous-administration de la solution/du médicament ou une **interruption du traitement**, et ce, même si la pompe affiche que la perfusion se déroule correctement. Dépendamment du médicament administré, l'interruption du traitement ou la sous-administration de la dose pourrait avoir des effets néfastes graves ou potentiellement mortels.

À ce jour, Smiths Medical a reçu quatorze rapports d'incidents graves et deux rapports de décès éventuellement associés à ce problème. Smiths Medical n'a pas pu confirmer que les deux décès étaient directement causés par un produit en cause.

Pharmaciens : Mesures à prendre

- Repérez immédiatement les produits visés en votre possession et assurez-vous que ces produits sont mis à part et étiquetés comme produits visés par l'avis de correction afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés pour administrer des médicaments vitaux.
- Pour l'administration de médicaments vitaux, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Smiths Medical au 1 800 258-5361 pour obtenir des renseignements sur les dispositifs d'administration CADD de remplacement.

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD

Réf. Smiths Medical : FA2211-01(mise à jour)

7543_10_09BD_v1.1

Page 2 de 10

- Si le pharmacien éprouve des difficultés à remplir les cassettes des produits visés par l'avis de correction, il doit envisager de changer de dispositif et communiquer avec le service mondial de gestion des plaintes de Smiths Medical pour signaler l'incident.

Cliniciens et patients : mesures à prendre

- Il faut savoir que si vous utilisez des produits visés par cet avis avec votre pompe CADD, celle-ci peut sembler perfuser le médicament normalement, mais en raison de l'occlusion de la tubulure, le médicament peut ne pas être administré du tout ou le volume administré peut être réduit, et la pompe ne déclenchera pas d'alarme.
- Pour les patients nécessitant des médicaments vitaux, il est recommandé d'utiliser d'autres dispositifs d'administration CADD. Les cliniciens peuvent communiquer avec les pharmacies spécialisées et discuter de la disponibilité des dispositifs de perfusion CADD de remplacement. En fonction de la disponibilité et de la situation du patient spécifique, les cliniciens peuvent envisager d'utiliser une autre pompe.
- Lors de l'utilisation des produits visés par cet avis, il faut toujours purger la tubulure à l'aide de la pompe et surveiller attentivement l'écoulement du liquide au cours de ce processus. Si le liquide ne s'écoule pas correctement ou que la purge prend un temps anormalement long, ou si la pompe affiche un volume de purge plus élevé que prévu, remplacez le réservoir ou le dispositif d'administration. Le volume de purge est indiqué sur l'emballage de chaque dispositif d'administration.
- Si le médicament reste dans le réservoir à la fin de la perfusion, communiquez avec votre clinicien et le service mondial de gestion des plaintes de Smiths Medical pour signaler l'incident.
- Aux cliniciens, veuillez communiquer cette lettre à vos patients à domicile et leur expliquer qu'ils doivent purger le dispositif à l'aide de la pompe, comme il est indiqué ci-dessus.

Problème 2 – Fausses alarmes indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté

Aperçu du problème :

Il y a un risque que les pompes CADD-Legacy puissent ne pas détecter les cassettes-réservoirs à médicament CADD de 50 mL et 100 mL munies d'un dispositif anti-écoulement libre qui sont connectées à la pompe lorsque les cassettes sont fixées correctement. Ce problème ne concerne pas les cassettes-réservoirs à médicament CADD de 250 mL munies ou non d'un dispositif anti-écoulement libre.

Des variations de fabrication de certaines cassettes-réservoirs à médicament CADD munies d'un dispositif anti-écoulement libre peuvent empêcher la pompe de détecter une cassette CADD correctement installée. En pareil cas, la pompe CADD-Legacy émettra un double bip d'avertissement audible indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté si la pompe ne peut pas confirmer que la cassette CADD est bien installée. La pompe déclenchera une fausse alarme indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté si le double bip d'avertissement correspondant n'est pas résolu dans un délai de 2 minutes. L'utilisateur doit éliminer l'alarme et résoudre la cause de l'incident déclencheur de l'alarme avant d'utiliser la pompe.

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD

Réf. Smiths Medical : FA2211-01(mise à jour)

7543_10_10AD_y1.1

Page 3 de 10

Pour rappel, Smiths Medical a cessé la vente des pompes CADD-Legacy en date du 31 décembre 2022.

Articles visés :

Cassettes-réservoirs à médicament de 50 mL et 100 mL munies d'un dispositif anti-écoulement libre utilisées avec les pompes à perfusion CADD-Legacy. Voir le tableau 2 ci-dessous pour la liste complète des articles visés.

Risque éventuel :

Une alarme indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté se déclenche si la pompe ne détecte pas la cassette lorsque l'utilisateur tente de démarrer une perfusion. Dans un tel cas, la pompe affiche le message « No disposable, pump won't run » (Aucun dispositif, la pompe ne fonctionnera pas) et **retarde l'instauration du traitement**. Au cours de la perfusion, si la pompe ne détecte pas la cassette et déclenche une alarme indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté, la pompe arrête de perfuser et affiche « No disposable, clamp tubing » (Aucun dispositif, clamber la tubulure), ce qui entraîne une **interruption du traitement**. Dépendamment du médicament administré, l'interruption ou l'arrêt du traitement pourrait avoir des effets néfastes graves ou potentiellement mortels.

À ce jour, Smiths Medical a reçu onze rapports d'incidents graves et aucun rapport de décès éventuellement associés à ce problème.

Cliniciens et patients : Mesures à prendre

- Il faut savoir que la pompe peut ne pas détecter la cassette correctement avant ou pendant la perfusion en raison de ce problème, et qu'une alarme se déclenche. Si une pompe affiche une alarme indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté, l'utilisateur peut tenter de résoudre l'alarme soit en repositionnant la cassette-réservoir à médicament CADD pendant qu'elle est connectée à la pompe, soit en repositionnant le réservoir en le déconnectant de la pompe, puis en le reconnectant, ou en remplaçant le réservoir.
- L'utilisateur peut également retirer le réservoir de la pompe et pousser l'arête en plastique mise en évidence dans le cercle ci-dessous vers l'arche du réservoir, comme l'indique la flèche dans la figure 1.
- Pour les patients nécessitant des médicaments vitaux, il est recommandé d'utiliser des dispositifs d'administration CADD de remplacement. Veuillez communiquer avec les pharmacies spécialisées pour discuter de la disponibilité des dispositifs de perfusion CADD de remplacement. En fonction de la disponibilité et de la situation du patient spécifique, les cliniciens peuvent envisager d'utiliser une autre pompe.
- Si l'utilisateur est incapable de résoudre l'alarme indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté, il doit remplacer la cassette-réservoir, sauf que si ce produit est également visé par l'avis, le problème risque de se reproduire.
- Aux cliniciens, veuillez communiquer cette lettre à vos patients à domicile et leur expliquer les mesures à prendre.

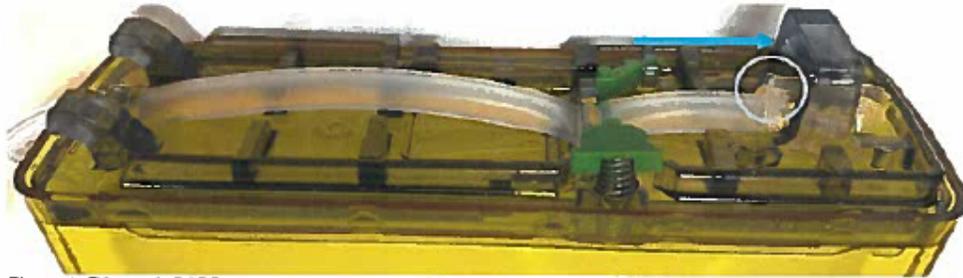


Figure 1. Réservoir CADD

Pharmaciens : Mesures à prendre

- > Repérez immédiatement les produits visés en votre possession et assurez-vous que ces produits sont mis à part et étiquetés comme produits visés par l'avis de correction afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés pour administrer des médicaments vitaux.
- Pour l'administration de médicaments vitaux, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Smiths Medical au 1 800 258-5361 pour obtenir des renseignements sur les dispositifs d'administration CADD de remplacement.

Pour tout complément d'information, veuillez communiquer avec Smiths Medical à l'aide de l'information ci-dessous :

Personne-ressource de Smiths Medical	Coordonnées	Type d'assistance
Service mondial de gestion des plaintes	canadacomplaints@icumed.com 1 866 216-8806	Pour déclarer tout événement indésirable ou pour déposer une plainte relative au produit
Assistance technique	1 800 258-5361	Renseignements supplémentaires ou assistance technique

Mesures de Smiths Medical

- Smiths Medical a mis en œuvre des mesures correctives pour remédier aux variations de fabrication à l'origine de ces problèmes.

Mesures à prendre par le client

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs actuels et potentiels de ces dispositifs sont immédiatement informés de cette mise à jour et des mesures d'atténuation des risques.
2. Remplissez et envoyez le formulaire de réponse en pièce jointe par télécopieur au 1 866 913-0665 ou par courriel à l'adresse smithsmedicalca7543@sedgwick.com dans les dix jours suivant sa réception pour accuser réception de la mise à jour de l'avis de correction.
3. DISTRIBUTEURS : Si vous avez distribué des produits potentiellement visés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis. Demandez-leur de communiquer avec

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD

Réf. Smiths Medical : FA2211-01(mise à jour)

7543_10_11AD_v1.1

Page 5 de 10

Sedgwick au numéro 1 866 918-8761 (du lundi au vendredi, 8 h-17 h HNE) pour obtenir un formulaire de réponse.

Renseignements généraux

Les autorités réglementaires, notamment Santé Canada, ont pris connaissance de cet avis.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et un service de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait causer.

Cordialement,



Jim Vogel
Vice-président, Qualité

Pièces jointes : Pièce jointe 1 – Formulaire de réponse à l'Avis mis à jour de correction urgent visant des dispositifs médicaux
Pièce jointe 2 – Foire aux questions mise à jour

Tableau 1 : Mise à jour – Articles visés par le problème 1 – Sous-administration ou absence d'administration de la solution/du médicament en raison d'une occlusion dans la tubulure

Les changements apportés aux numéros de lot visés qui figuraient dans l'avis initial sont signalés par un astérisque * et sont indiqués en rouge

Numéro de référence	Description	Plage de numéros de lots visés	
		Premier numéro de lot	Dernier numéro de lot
21-7300-24	Cassette-réservoir à médicament jaune CADD de 100 mL	3630772	4321035
21-7301-24	Cassette-réservoir à médicament jaune CADD de 50 mL	3630747	4329608*
21-7302-24	Cassette-réservoir à médicament CADD de 100 mL	3617363	4329630*
21-7308-24	Cassette-réservoir à médicament CADD de 250 mL avec dispositif anti-écoulement libre, clamp et bouchon Luer femelle sans prise d'air	4053922	4334070*
21-7309-24	Cassette-réservoir à médicament jaune CADD de 250 mL avec dispositif anti-écoulement libre, clamp et bouchon Luer femelle sans prise d'air	4062405	4330870*
21-7310-24	Cassette-réservoir à médicament bleue CADD de 250 mL avec dispositif anti-écoulement libre, clamp et bouchon Luer femelle sans prise d'air	4062404	4330874*
21-7321-24	Dispositif d'administration CADD avec raccord Luer femelle, dispositif anti-écoulement libre, clamp, clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3773534	4308545*
21-7322-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, clamp, clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3776375	4334310*
21-7323-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, clamp, clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3776373	4315950
21-7324-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, clamp, clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3773527	4321316*

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD
Réf. Smiths Medical : FA2211-01(mise à jour)

Numéro de référence	Description	Plage de numéros de lots visés	
		Premier numéro de lot	Dernier numéro de lot
21-7333-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 1,2 µm, clamp, site d'injection sans aiguille activé par Luer et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3776362	3984144
21-7336-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 0,2 µm, clamp, tubulure de sortie en spirale et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3776360	4025381
21-7339-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 0,2 µm, clamp et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3780565	4009665
21-7343-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 1,2 µm, clamp, site d'injection sans aiguille activé par Luer et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3965344	4334332*
21-7346-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 0,2 µm, clamp, tubulure de sortie en spirale et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3776356	4320785*
21-7349-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 0,2 µm, clamp et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3926579	4320791
21-7359-24	Dispositif d'administration CADD avec raccord Luer mâle, dispositif anti-écoulement libre, clamp, clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3776315	4308547*

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD
Réf. Smiths Medical: FA2211-01(mise à jour)

7543_10_12BD_v1.1

Page 8 de 10

Numéro de référence	Description	Plage de numéros de lots visés	
		Premier numéro de lot	Dernier numéro de lot
21-7363-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 1,2 µm, clamp, tubulure de sortie en spirale et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3773412	4315935*
21-7383-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 1,2 µm, clamp, tubulure de sortie en spirale et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3780549	3971523
21-7390-24	Dispositif d'administration CADD avec raccord Luer femelle, dispositif anti-écoulement libre, rallonge en Y de 7,6 cm, clamps, clapet anti-retour avec raccord Luer femelle et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3780548	4308567
21-7391-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, rallonge en Y de 7,6 cm, clamps, clapet anti-retour avec raccord Luer femelle et clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3773276	4315953*
21-7394-24	Dispositif d'administration CADD avec perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 0,2 µm, clamp, clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3774739	4315948
21-7395-24	Dispositif d'administration CADD avec raccord Luer femelle, dispositif anti-écoulement libre, filtre d'élimination d'air de 0,2 µm, clamp, clapet anti-retour avec raccord Luer mâle	3808536	4290737
21-7600-24	Cassette-réservoir à médicament jaune CADD de 100 mL avec raccord NRFit ^{MC} et dispositif anti-écoulement libre, tubulure à bandes jaunes, clamp et raccord NRFit ^{MC} femelle. Bouchon jaune inclus	4084914	4329633*

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD

Réf. Smiths Medical : FA2211-01(mise à jour)

7543_10_13AD_v1.1

Page 9 de 10

Numéro de référence	Description	Plage de numéros de lots visés	
		Premier numéro de lot	Dernier numéro de lot
21-7609-24	Cassette-réservoir à médicament jaune CADD de 250 mL avec raccord NRFit ^{MC} et dispositif anti-écoulement libre, tubulure à bandes jaunes, clamp et raccord NRFit ^{MC} femelle. Bouchon jaune inclus	4072200	4334088*
21-7624-24	Dispositif d'administration jaune CADD avec raccord NRFit ^{MC} muni d'un perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, tubulure à bandes jaunes, clamp et clapet anti-retour avec raccord NRFit mâle	4092506	4309481*
21-7649-24	Dispositif d'administration jaune CADD avec raccord NRFit muni d'un perforateur de sac, dispositif anti-écoulement libre, tubulure à bandes jaunes, filtre d'élimination d'air de 0,2 µm, clamp et clapet anti-retour avec raccord NRFit mâle	4076410	4308542*

Tableau 2 : Articles visés par le problème 2 – Fausses alarmes indiquant qu'aucun dispositif n'est connecté

Cassettes-réservoirs à médicament de 50 mL et 100 mL avec dispositif anti-écoulement libre utilisées avec les systèmes de perfusion CADD-Legacy. Les changements apportés aux numéros de lot visés qui figuraient dans l'avis initial sont signalés par un astérisque * et sont indiqués en rouge.

Numéro de référence	Description	Plage de numéros de lots visés	
		Premier numéro de lot	Dernier numéro de lot
21-7300-24	Cassette-réservoir à médicament jaune CADD de 100 mL	3630777	4315903
21-7301-24	Cassette-réservoir à médicament CADD de 50 mL	3630748	4315907
21-7302-24	Cassette-réservoir à médicament CADD de 100 mL	3630803	4315911
21-7600-24	Cassette-réservoir à médicament jaune CADD de 100 mL avec raccord NRFit ^{MC} et dispositif anti-écoulement libre, tubulure à bandes jaunes, clamp et raccord NRFit ^{MC} femelle. Bouchon jaune inclus	4158766	4299610*

Mise à jour - Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD

Réf. Smiths Medical : FA2211-01(mise à jour)

**AVIS DE CORRECTION URGENT VISANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :
FORMULAIRE DE RÉPONSE**

Dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD^{MC} à utiliser avec les pompes CADD

08 Juin 2023

Veillez vérifier vos stocks et remplir le formulaire ci-dessous, même si vous n'avez pas le produit visé.

Remplissez ce formulaire et envoyez-le à Sedgwick par télécopieur au 1 866 913-0665 ou par courriel à l'adresse smithsmedicalca7543@sedgwick.com. Pour toute question au sujet de ce formulaire, veuillez communiquer avec Sedgwick au 1 866 918-8761 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h HNE).

Nom de l'hôpital/de l'établissement	
Adresse de l'hôpital/de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit ce formulaire	
Signature de la personne qui remplit le formulaire	
Date	
Si les produits ont été achetés auprès d'un distributeur, veuillez indiquer le nom et l'emplacement du distributeur aux fins de traçabilité	

- OUI**, j'ai le produit visé en stock; j'ai avisé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les directives fournies à cet effet (remplir et envoyer le formulaire à Sedgwick par télécopieur ou par courriel, en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus)
- Je n'ai **PAS** de stock du produit visé (remplir et envoyer le formulaire à Sedgwick par télécopieur ou par courriel, en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus).
- Appareils transférés/ne sont plus en notre possession; veuillez indiquer les coordonnées des nouveaux acquéreurs :
- Nom de l'entreprise : _____
 - Adresse/ville/province/code postal : _____
 - Nom de la personne-ressource : _____
 - Téléphone/adresse courriel de la personne-ressource : _____
- Avez-vous distribué le produit à d'autres clients dans le marché de détail? **OUI** **NON**
- Dans l'affirmative, avez-vous informé vos revendeurs détaillants et leur avez-vous demandé de communiquer avec Sedgwick au 1 866 918-8761 (lun.-ven., 8 h-17 h HNE) pour obtenir un formulaire de réponse?
 OUI **NON** (veuillez en donner la raison)

Si vous avez distribué le produit à des revendeurs, veuillez fournir la liste de vos revendeurs détaillants avec leur nom, leur adresse, la ville, la province et le code postal, leur numéro de téléphone et la quantité de produits distribués, accompagnée de votre formulaire de réponse dûment rempli en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus afin que Smiths Medical puisse vérifier le respect de l'avis au niveau approprié.

Tout événement indésirable et toute plainte associée à l'utilisation de ces produits doivent être signalés par courriel au Service mondial de gestion des plaintes de Smiths Medical (canadacomplaints@cumed.com).

7543_10_14AS_v1.1

74475250 / 245

Pièce jointe 1

Page 1 de 1

FA2211-01(mise à jour)

08 Juin 2023

Dispositifs d'administration pour utilisation avec les pompes CADD^{MC}

FAQ des mesures correctives

Avis de correction urgent visant des dispositifs médicaux

Mise à jour de l'avis du 29 novembre 2022 : Smiths Medical a décelé des lots supplémentaires de dispositifs d'administration pour le système de perfusion CADD qui sont potentiellement touchés par les problèmes décrits dans cet avis. Cette communication révisée est émise pour vous mettre au courant de la liste complète des lots concernés et des mesures supplémentaires prises par Smiths Medical.

Smiths Medical envoie un avis de correction urgent visant des dispositifs médicaux informant les clients concernés des risques associés à deux problèmes reliés aux dispositifs d'administration CADD. Smiths Medical avise chaque client et chaque distributeur autorisé concernés par ces problèmes.

Pour toute autre question, les clients sont priés de s'adresser au service à la clientèle de Smiths Medical au numéro 1 800 258-5361.

- 1. Quels sont les problèmes?**
Smiths Medical émet un avis pour informer ses clients de deux problèmes potentiels reliés à certains dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD qui peuvent avoir un effet sur l'administration de la perfusion. Les problèmes, les risques associés, les mesures recommandées aux utilisateurs et les produits visés sont décrits dans l'avis.
- 2. Quel est le risque éventuel?**
Les risques et les mesures visant à atténuer potentiellement les risques sont décrits pour les deux problèmes mentionnés dans l'avis. Le problème 1 pourrait potentiellement mener à une sous-administration ou à l'absence d'administration de la solution/du médicament à administrer et le problème 2 peut potentiellement entraîner des retards dans la mise en route du traitement ou une interruption du traitement, comme cela est documenté dans l'avis. Selon l'état des patients et les médicaments administrés, ces problèmes peuvent entraîner des effets néfastes graves pour les patients ou même le décès.
- 3. Quels sont les produits visés?**
Reportez-vous aux tableaux 1 et 2 de l'Avis de correction visant des dispositifs médicaux pour connaître les produits et les numéros de lot visés. L'avis énumère une plage de numéros de lots visés, et seuls les lots associés à un numéro de référence visé par les problèmes sont concernés. **Mise à jour:** Smiths Medical a décelé des lots supplémentaires de dispositifs d'administration qui sont potentiellement touchés par les problèmes décrits dans cet avis. Les numéros de lots supplémentaires sont indiqués en rouge dans les tableaux 1 et 2 de la mise à jour de l'avis.

4. **Quelles sont les mesures prises par Smiths Medical?**
Smiths Medical avise les clients concernés au moyen de la mise à jour de l'avis en pièce jointe. En outre, Smiths Medical a mis en œuvre des mesures correctives pour remédier aux variations de fabrication ayant entraîné ces problèmes.
5. **Comment les clients peuvent-ils savoir si un dispositif particulier est touché?**
Le numéro de référence et le numéro de lot sont imprimés sur chaque boîte et emballage individuel :



6. **Est-ce que les problèmes mentionnés dans l'avis ont causé des préjudices à des patients?**
Oui. Smiths Medical a reçu plusieurs rapports signalant des préjudices causés au patient, y compris des effets néfastes graves et deux décès associés à ces problèmes. Smiths Medical n'a pas pu confirmer que les dispositifs d'administration pour système de perfusion CADD visés avaient directement causé les deux décès. Veuillez vous reporter à l'avis pour obtenir une description détaillée du risque et des préjudices rapportés en lien avec chaque problème.
7. **Y a-t-il eu des plaintes de clients concernant ces problèmes?**
Oui. Des clients ont déposé des plaintes concernant ces problèmes.
8. **Les clients peuvent-ils continuer à utiliser les dispositifs d'administration CADD visés?**
Oui. Les clients peuvent continuer à utiliser les dispositifs d'administration CADD concernés en appliquant les mesures décrites dans la section de l'avis portant sur les mesures à prendre par les cliniciens, les patients et les utilisateurs pour atténuer les risques éventuels.

Veuillez vous reporter au point 9 ci-après pour connaître les instructions particulières dans le cas des patients nécessitant un traitement essentiel au maintien de la vie.

9. **Y a-t-il des instructions particulières dans le cas des patients nécessitant un traitement essentiel au maintien de la vie?**
Pour les patients nécessitant des médicaments vitaux, il est recommandé d'utiliser d'autres dispositifs d'administration CADD. Afin d'assurer la disponibilité prioritaire des dispositifs d'administration CADD de remplacement, veuillez communiquer avec le service clientèle de Smiths Medical au 1 800 258-5361 pour obtenir des renseignements

sur l'obtention des dispositifs CADD de remplacement. **Mise à jour :** Veuillez examiner tous les produits que vous détenez dans vos stocks, y compris les produits de remplacement que vous avez déjà reçus, afin de déterminer s'ils sont touchés par les problèmes décrits dans l'avis.

En fonction de la disponibilité et de la situation du patient spécifique, les cliniciens peuvent envisager d'utiliser une autre pompe.

10. **De quelle façon la communication aux clients est-elle envoyée?**
Smiths Medical envoie l'avis au directeur ou à la directrice de la gestion des risques, au directeur ou à la directrice des soins infirmiers et au directeur ou à la directrice de la pharmacie de chaque établissement. Tous les clients et distributeurs de produits CADD qui ont acheté des produits potentiellement visés auprès de Smiths Medical directement recevront un avis, une foire aux questions (FAQ) et un formulaire de réponse.

Les clients ayant redistribué un produit concerné sont priés de transmettre l'avis, la FAQ et le formulaire de réponse à ceux à qui ils ont distribué le produit.

11. **Où puis-je obtenir un formulaire de réponse?**
Les clients doivent communiquer avec Sedgwick en composant le 1 866 918-8761 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h HNE) pour obtenir un formulaire de réponse.

Lorsqu'ils communiquent avec Sedgwick, les clients sont priés d'indiquer leur « identifiant destinataire » qui peut être obtenu auprès de leur représentant de vente, afin que Sedgwick fournisse le bon formulaire au bon client.

12. **S'agit-il d'une mesure volontaire?**
Oui. Smiths Medical prend cette mesure de façon volontaire.

13. **Existe-t-il des produits qui ne sont pas visés par les deux problèmes que je peux utiliser?**
Oui, il existe d'autres dispositifs pouvant remplacer certains produits concernés; veuillez consulter la liste des dispositifs de remplacement dans le tableau 1 ci-dessous. En raison des stocks limités, Smiths Medical réserve en priorité les dispositifs de remplacement pour les patients nécessitant un traitement essentiel au maintien de la vie.

Tableau 1. Produits de remplacement

Produits visés		Produits de remplacement	
N° d'article	Description	N° d'article	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

Pièce jointe 2 – Foire aux questions : dispositifs d'administration CADD
Réf. Smiths Medical : FA2211-01 (mise à jour)

Produits visés		Produits de remplacement	
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	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	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX or
		21-7386-24	SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, FS, TOTM 15/BX
21-7349-24	SET, ADMIN, CADD, 130", EPID, SPIKE, 0.2 FLTR, YELLOW STRIPE, FS, TOTM, 12/BX	21-7024-24	SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX or
		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 dispositifs d'administration CADD visés?**
 Veuillez noter qu'il s'agit d'un avis de mesure corrective 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 afin d'atténuer les risques éventuels.

En raison des stocks limités, Smiths Medical réserve en priorité les dispositifs de remplacement pour les patients nécessitant un traitement essentiel au maintien de la vie. Cependant, si les clients canadiens choisissent de retourner leurs dispositifs touchés par ces problèmes, ils sont priés de communiquer avec Sedgwick au 1 866 918-8761 (du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h HNE)

15. **Est-ce que Smiths Medical offre une certaine forme de dédommagement aux clients pour la mesure corrective?**
 Veuillez noter qu'il s'agit d'un avis de mesure corrective et non d'un retrait de produit. Aucun retour de produit n'est nécessaire. Toutefois, si les clients choisissent de retourner leurs produits visés par les problèmes, Smiths Medical leur fournira des produits de remplacement ou émettra un crédit.

16. **À qui les clients doivent-ils s'adresser pour obtenir une assistance technique ou s'ils ont des questions?**
Les clients peuvent communiquer avec le service d'assistance technique de Smiths Medical au 1 800 258-5361.
17. **Mise à jour : Si j'ai déjà répondu à l'avis de correction initial visant des dispositifs médicaux, ai-je besoin de répondre à cet avis également?**
Vous devez suivre votre procédure interne en ce qui a trait à la prise de mesures correctives sur le terrain. Si votre procédure le permet, vous pouvez suivre les directives suivantes :
- Oui, si vous avez répondu à l'avis de correction initial en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse, vous devrez à nouveau répondre à l'avis de correction mis à jour en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse, car le nouvel avis contient des renseignements concernant d'autres numéros de lot touchés!_
 - Si vous n'avez pas encore répondu à l'avis de correction initial, vous devrez uniquement répondre à l'avis de correction mis à jour en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse.
18. **Smiths Medical a-t-elle informé Santé Canada?**
Oui.



SEDGWICK (855)-215-4970 2670 EXECUTIVE DR SUITE A INDIANAPOLIS IN 46241	DIR OF RISK MGMT (514) 686-4505	SHP#: A0Y7 7 SHP WT: LETTER DATE: 21 JUN 2023
SHIP TO: CIUSSS DE L EST-DE-L ILE-DE-MONTREAL H 5655 RUE ST-ZOTIQUE EST		
MONTREAL QC HIT1P7		
	CAN 266 9-00 	
UPS EXPRESS		
TRACKING: 1Z A0Y 770 66 2137 2411		1
		
BILLING: P/P	N74475250D7543-245	
URC25.5V 06/2023		