

Destinataires : Anesthésistes, gestionnaires, personnel infirmier, inhalothérapeutes

Expéditeur : Radouane Mnie Filali - Conseiller cadre en soins infirmiers - Volet matériel et équipements de soins - Direction des soins infirmiers

Date : 9 juillet 2024

Objet : **Nouvelle alerte CADD Solis : Problème adaptateur CA 21-0270-25 (SS #2024070501 et FA2404-05)**

Bonjour,

Le fournisseur Smiths Medical nous informe d'une nouvelle alerte sur les pompes CADD Solis de ICU.

Nous avons actuellement un parc de 59 pompes à HMR et 15 autres à HSCO. Toutefois, seulement 25 pompes CADD Solis seraient touchées :

- **15 pompes à HSCO**
- **10 dans le secteur de l'oncologie de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont**

PROBLÉMATIQUE :

Problème potentiel avec l'adaptateur CA 21-0270-25 mis en vente depuis février 2018 pour les pompes CADD-Solis.

RISQUE :

Si l'adaptateur CA 21-0270-25 est endommagé, risque d'électrocution ou de brûlures.

SOLUTION :

Localiser les adaptateurs, s'ils sont endommagés les retirer du service. Smiths Medical met à la disposition des adaptateurs AC de remplacement. Une version améliorée de l'adaptateur AC est en cours de validation. Smiths Medical nous informera lorsque la nouvelle version sera mise sur le marché.

Pour complément d'information, 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.



**MESURE CORRECTIVE URGENTE
CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL****Adaptateur CA CADD-Solis^{MC}, modèle 21-0270-25**

03 Juillet 2024

Madame, Monsieur,

- Directeur ou directrice du génie biomédical
- Directeur ou directrice des services infirmiers
- Directeur ou directrice de la gestion des risques

Smiths Medical émet le présent avis pour vous informer d'un problème potentiel touchant l'adaptateur CA qui équipe la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis et qui peut être utilisé en lieu et place de la batterie ou pour recharger le bloc batterie CADD-Solis rechargeable offert en option.

Aperçu du problème

La prise d'alimentation de l'adaptateur CA, indiquée par une flèche dans la figure 1 ci-dessous, peut s'endommager ou se briser. Si la prise d'alimentation est endommagée, les contacts métalliques qui touchent le corps de l'adaptateur peuvent être exposés ou les broches peuvent se désolidariser de la prise.



Figure 1 : Adaptateur CA CADD-Solis

Risque potentiel

Si l'adaptateur CA est endommagé, l'exposition au courant électrique peut causer des brûlures ou un choc électrique. **Jusqu'à maintenant, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de lésions graves ou de morts en lien avec ce problème.**

Modèles concernés

Ce problème concerne l'adaptateur CA (P/N 21-0270-25) mis en vente depuis février 2018.

Mesures à prendre par les utilisateurs

1. Localisez tous les adaptateurs CA modèle 21-0270-25 en votre possession. Inspectez-les pour repérer tout dommage à la prise d'alimentation, les broches manquantes ou les contacts métalliques visibles. Reportez-vous aux figures 2 et 3 ci-dessous pour des exemples d'adaptateurs CA endommagés. Si un adaptateur est endommagé, cessez de l'utiliser et introduisez une demande de crédit à Smiths Medical au 800-258-5361.
2. Si l'adaptateur est endommagé alors qu'il est branché sur le secteur, sollicitez l'aide de votre service du génie biomédical pour retirer la prise.
3. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à l'adresse smithsmedical8528@sedgwick.com dans les dix jours suivant sa réception pour confirmer que vous avez bien compris le présent avis, même si vous n'avez aucun des produits concernés.
4. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué à vos clients des produits qui pourraient être concernés par le présent avis, veuillez leur faire parvenir cet avis immédiatement. Demandez-leur de remplir le formulaire de réponse et de le renvoyer à l'adresse smithsmedical8528@sedgwick.com.



Figure 2 : Prise d'alimentation endommagée



Figure 3 : Broche manquante

Mesures de suivi prises par Smiths Medical

Smiths Medical envoie le présent avis à tous les clients CADD-Solis concernés et met à leur disposition des adaptateurs CA de remplacement. Smiths Medical a évalué la conception actuelle de l'adaptateur, dont une version améliorée est en cours de validation. Nous vous informerons lorsque la nouvelle version sera mise en marché.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez communiquer avec Smiths Medical à l'aide des coordonnées suivantes :

Service de Smiths Medical à contacter	Coordonnées	Type d'aide
Gestion mondiale des plaintes	canadacomplaints@icumed.com 1-866-216-8806	Pour déclarer des effets indésirables ou faire une plainte au sujet d'un produit
Soutien technique	caserviceandrepair@icumed.com 1-800-387-4346	Pour obtenir un complément d'information ou une assistance technique, notamment les manuels d'entretien technique
Mesures correctives	icumed.custhelp.com/app/market-action	Questions sur le présent avis de mesures correctives

L'envoi du présent avis est fait à la connaissance des autorités réglementaires, y compris de celle de Santé Canada.

Smiths Medical a à cœur la sécurité des patients et s'emploie à fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et à assurer le plus haut degré de satisfaction de la clientèle. Nous vous remercions de votre soutien rapide concernant cette question importante et nous apprécions votre collaboration.

Cordialement,

La cheffe de la qualité,



Shui Yee Kuan

Pièces jointes :

- Formulaire de réponse (document distinct)

**MESURE CORRECTIVE URGENTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL :
FORMULAIRE DE RÉPONSE**

Adaptateur CA CADD-Solis^{MC}, modèle 21-0270-25

03 Juillet 2024

Vérifiez vos stocks et inscrivez les renseignements demandés ci-dessous, même si vous n'avez pas le produit concerné.

Remplissez le présent formulaire et renvoyez-le à Sedgwick par télécopieur au numéro 1-844-721-3050 ou par courriel à l'adresse smithsmedical8528@sedgwick.com. Si vous avez des questions sur le formulaire, téléphonez à Sedgwick au numéro 1-888-206-4609 (L-V de 8 h à 17 h HNE).

Nom de l'hôpital ou de l'établissement	
Adresse de l'hôpital ou de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit le présent formulaire	
Signature de la personne qui remplit le présent formulaire	
Date	
Si le dispositif a été acheté par l'entremise d'un distributeur, veuillez indiquer le nom du distributeur et le lieu où il exerce ses activités à des fins de traçabilité.	

OUI, j'ai un ou plusieurs exemplaires du produit concerné, j'ai avisé les utilisateurs dans mon établissement et j'ai suivi les directives qui m'ont été fournies pour retourner les articles concernés (remplir le présent formulaire et le renvoyer à Sedgwick par télécopieur ou par courriel en utilisant les coordonnées ci-dessus). Veuillez remplir le tableau ci-dessous.

Je n'ai **AUCUN** exemplaire du produit concerné (remplir le présent formulaire et le renvoyer à Sedgwick par télécopieur ou par courriel en utilisant les coordonnées ci-dessus).

Dispositifs qui ont été transférés ou que vous n'avez plus; veuillez indiquer les coordonnées du nouveau propriétaire :

- Nom de l'établissement : _____
- Adresse / ville / province / code postal : _____
- Nom de la personne-ressource : _____
- Téléphone / courriel de la personne-ressource : _____

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

- Si oui, avez-vous avisé vos acheteurs au détail et leur avez-vous demandé de communiquer avec Sedgwick au numéro 1-888-206-4609 (L-V de 8 h à 17 h HNE) pour obtenir un formulaire de réponse? **OUI** **NON** (si non, expliquez ci-dessous)

Si vous avez distribué le produit au détail, veuillez fournir une liste de vos acheteurs au détail comprenant le nom, l'adresse, la ville, la province, le code postal et le numéro de téléphone de chacun d'eux, de même que la quantité de produits distribués, et envoyez cette liste, ainsi que votre formulaire de réponse dûment rempli, en vous servant des coordonnées figurant ci-dessus pour que Smiths Medical puisse vérifier l'efficacité de l'avis de rappel à l'échelon approprié.

Les effets indésirables et les plaintes associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés au Service de gestion mondial des plaintes de Smiths Medical (canadacomplaints@icumed.com).

8528_03_06AS_V1.1

79206962 / 1956

Site	Département	Modèle	Date d'achat	No. de série	No. d'inventaire	Emplacement	Groupe responsable
Hôpital Santa Cabrini, Étage 01, Aile C, C1-250	[GBM], DSM, Inhalothérapie, Anesthésie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160123	61236	HSCO, Étage 01, Aile C, 250, Salle de réveil	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 01, Aile C, C1-250	[GBM], DSM, Inhalothérapie, Anesthésie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160127	61239	HSCO, Étage 01, Aile C, 250, Salle de réveil	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 01, Aile C, C1-250	[GBM], DSM, Inhalothérapie, Anesthésie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160129	61241	HSCO, Étage 01, Aile C, 250, Salle de réveil	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 01, Aile C, C1-250	[GBM], DSM, Inhalothérapie, Anesthésie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160132	61244	HSCO, Étage 01, Aile C, 250, Salle de réveil	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 01, Aile C, C1-250	[GBM], DSM, Inhalothérapie, Anesthésie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1161560	61246	HSCO, Étage 01, Aile C, 250, Salle de réveil	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 01, Aile C, C1-250	[GBM], DSM, Inhalothérapie, Anesthésie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1161561	61247	HSCO, Étage 01, Aile C, 250, Salle de réveil	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 01, Aile C, C1-250	[GBM], DSM, Inhalothérapie, Anesthésie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1161564	61250	HSCO, Étage 01, Aile C, 250, Salle de réveil	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 02, Aile D	[GBM], DSP Hospitalisation, Chirurgie, HSCO 2 DE	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160124	61237	HSCO, Étage 02, Aile D	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 02, Aile D	[GBM], DSP Hospitalisation, Chirurgie, HSCO 2 DE	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160130	61242	HSCO, Étage 02, Aile D	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 02, Aile D	[GBM], DSP Hospitalisation, Chirurgie, HSCO 2 DE	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1161559	61245	HSCO, Étage 02, Aile D	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 02, Aile D	[GBM], DSP Hospitalisation, Chirurgie, HSCO 2 DE	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1161563	61249	HSCO, Étage 02, Aile D	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 02, Aile D, D2-223	[GBM], DSP, Pharmacie	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160131	61243	HSCO, Étage 02, Aile D, 223, Salle	HSCO Cliniques externes, Soins critiques,
Hôpital Santa Cabrini, Étage 06, Aile B	[GBM], DSP Hospitalisation, Chirurgie, HSCO 6e Chirurgie générale	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160125	61238	HSCO, Étage 06, Aile B, Aile B	HSCO Cliniques externes, Soins critiques, Urgence
Hôpital Santa Cabrini, Étage 06, Aile B	[GBM], DSP Hospitalisation, Chirurgie, HSCO 6e Chirurgie générale	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1160128	61240	HSCO, Étage 06, Aile B, Aile B	HSCO Cliniques externes, Soins critiques, Urgence
Hôpital Santa Cabrini, Étage 06, Aile B	[GBM], DSP Hospitalisation, Chirurgie, HSCO 6e Chirurgie générale	CADD-SOLIS 2110	2019-01-25	1161562	61248	HSCO, Étage 06, Aile B, Aile B	HSCO Cliniques externes, Soins critiques, Urgence
Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Pavillon Maisonneuve, Étage 05, Aile D	[GBM], DSP, Cancérologie, Cancérologie d'un jour, HMR 5D	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189623	69266	HMR, Maisonneuve, Étage 05, Aile D	Soins généraux
Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Pavillon Maisonneuve, Étage 05, Aile D	[GBM], DSP, Cancérologie, Cancérologie d'un jour, HMR 5D	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189618	69272	HMR, Maisonneuve, Étage 05, Aile D	Soins généraux
Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'héματο-oncologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189624	69264	Complexe modulaire Héματο-onco	Soins généraux

Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'hépatologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189615	69265	Complexe modulaire Hématologie-onco	Soins généraux
Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'hépatologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189616	69267	Complexe modulaire Hématologie-onco	Soins généraux
Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'hépatologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189620	69268	Complexe modulaire Hématologie-onco	Soins généraux
Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'hépatologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189622	69269	Complexe modulaire Hématologie-onco	Soins généraux
Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'hépatologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189621	69270	Complexe modulaire Hématologie-onco	Soins généraux
Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'hépatologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189619	69271	Complexe modulaire Hématologie-onco	Soins généraux
Institut universitaire en hématologie et en thérapie cellulaire	[GBM], DSP, Cancérologie, Unité d'hépatologie et de thérapie cellulaire (Complexe modulaire)	CADD-SOLIS VIP MDL 2120	2020-12-22	1189617	69273	Complexe modulaire Hématologie-onco	Soins généraux