

Smiths medical Danmark ApS
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

For CADD™ Medication Kasette, 50ml

Berørte enheder:	CADD™ Medication Kasette, 50ml
Handlingstype:	Vigtig sikkerhedskorrigerende handling – Tilbagekaldelse.
Dato:	2. februar 2015
Attention:	Risiko/sikkerhedschefer, Biomedicinsk personale, Klinikere som overvåger brugen af CADD® pumper, Distributører samt andre brugere af disse enheder
Berørte enheder:	Produkt bestillingsnummer 21-7001-24, Lot Numre 14X-297 og 14X-323. og Produkt bestillingsnummer 21-7301-24, Lot Nummer 14X-324.

Smiths Medical udsender denne vigtige sikkerhedsinformation for at gøre vores kunder opmærksom på en sikkerheds korrigerende handling for bestemte CADD™ Medication Kasette Reservoir, 50ml (“Kassetter”) til brug sammen med CADD® Ambulatoriske Infusions Pumper. Denne handling bliver gennemført med kendskab til de relevante lovgivningsmæssige instanser

Smiths Medical har modtaget et lille antal klager på lækage i forbindelse med de ovennævnte kassetter. En lille mængde udsivning har vist sig at forekomme ved svejsning af røret til den interne reservoir pose på nogle kassetter. Hvis lækagen opdages under kasette fyldning, kan det resultere i en forsinkelse af behandlingen, mens en alternativ kasette bliver fremskaffet. Hvis lækagen er bemærket under væskeafgivelse til patienten, kan det medføre en afbrydelse i terapi, mens kassetten udskiftes

Smiths Medical har ikke modtaget nogen reklamationer om alvorlige skader eller død relateret til dette problem.

KUN de CADD™ Medication Kasette med Produkt bestillingsnummer og Lot Numre som skrevet ovenfor er berørte af denne handling.

Handling som skal foretages af bruger:

I forbindelse med denne vigtige sikkerhedsinformation, beder Smiths Medical vores kunder om at returnere alle ubrugte kassetter som skrevet ovenfor. Kassetter som er i brug skal kontrolleres for tegn på lækage og skiftes ved næste planlagte interval. Hvis lækage observeres skal kassetten omskiftes hurtigst muligt.

1. Undersøg dit lager for de ovenfor listede kassetter og læg dem i karantæne.

2. Udfyld og returner den vedhæftede Bekræftelsesformular (se Bilag 1) pr. E-mail til: service.danmark@smiths-medical.com indenfor 10 dage efter modtagelse af denne information.
3. Efter modtagelse af den udfyldte formular vil en Kundeservice assistent kontakte dig for at arrangere ombytning eller kreditering af de berørte ubrugte produkter.

Viderebringelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal videre til alt personale inden for din organisation, som har brug for at vide dette, herunder også afdelinger/brugssteder eller organisationer hvortil de potentielt vedrørte produkter er blevet videreført til. Venligst send en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse til de berørte.

Hvis du skulle have spørgsmål vedrørende denne information, kontakt venligst Smiths Medical's kundeservice afdeling på tlf: 7027 2095.

Smiths Medical er forpligtet til at levere kvalitetsprodukter og service til sine kunder. Vi undskylder ulejligheden som denne situation kan have forårsaget.

Venlig hilsen

Lasse Forsén
Quality systems manager
Smiths Medical Danmark ApS

Vedlagt: Bilag 1 –Bekræftelses Formular