

Smiths Medical Danmark
Ørestads Blv. 73
2300 København S

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

Smiths Medical ASD
CADD® Administrationsæt med Flow Stop
10 maj, 2016
Instruktioner



OBS: Personale som håndterer CADD administrationssæt med Flow Stop samt Distributører.

Berørte produkter: Se varenumre nedenfor.

Varenummer				
21-7321-01	21-7321-24	21-7322-01	21-7322-24	21-7323-24
21-7324-01	21-7324-24	21-7333-24	21-7336-01	21-7336-24
21-7339-01	21-7339-24	21-7359-01	21-7359-24	21-7383-01
21-7383-24	21-7390-01	21-7390-24	21-7391-01	21-7391-24
21-7394-01	21-7394-24	21-7395-24		

Kære kunde,

Smiths Medical sender denne information for at sikre en effektiv anvendelse af CADD® Administrationssæt med Flow Stop – gældende for varenumre med udløbsdato tidligere eller i marts 2021.

ÅRSAG TIL SIKKERHEDSINFORMATIONEN:

Smiths Medical har opdaget at der forekommer undermedicinering til patienterne ved brug af CADD® Administrationssæt med Flow Stop.

SUNDHEDSRISIKO:

De berørte CADD® administrationssæt med Flow Stop kan påvirke infusions-hastigheden når den anvendes med CADD® ambulatoriske infusionspumper. Dette kan resultere i undermedicinering.

Vores test viser at under infusion kan de berørte sæt medvirke til et gennemsnit på 5,2% af undertilførsel - fremfor +/- 6% som angives i brugsanvisningen for CADD® pumper. Hvis dette sker, kan patienterne risikere ikke at få tilstrækkelig med medicin inden for den angivne tidsramme.

CADD® infusionspumper anvendes til en del forskellige infusionsbehandlinger. Potentielle sundhedsrisici ved undermedicinering afhænger af patientens tilstand, mængden af undermedicinering og tiden indtil man opdager undermedicineringen.

Vores undersøgelse viser at følgende negative konsekvenser kan opstå.

- 1) Ufuldstændig symptomkontrol (afhængig af terapi). For eksempel: forøgelse af smerte eller forøgelse af hjertesymptomer (puls, rytme, blodtryk).
- 2) Ufuldstændig behandling (afhængig af undermedicinering). For eksempel: Sub-terapeutiske doser som leveres af medicin, hvor en specifik volume skal infusioneres, så som antibiotika, kemoterapi, eller næringsterapi.

Vores konklusion af risikoanalysen viser at der er meget lille risiko for undermedicinering, som vil forårsage skade for patienten.

Smiths Medical har ikke fået nogen rapporter om dødsfald eller alvorlige skader i forbindelse med undermedicinering fra CADD® infusionsæt med Flow Stop.

Det er kun CADD® infusionssæt med Flow Stop og de ovenfor angivne varenumre med udløb tidligere eller i marts 2021, der er omfattet af denne sikkerhedsinformation.

I overensstemmelse med gældende regler, er de relevante myndigheder i de relaterede lande underrettet om de korrigerende tiltag.

INSTRUKTION TIL KUNDER:

Venligst vær opmærksom på følgende korrigerende sikkerhedsråd

Det er unødvendigt at returnere produktet.

1. For distributører: Hvis du er distributør og du har distribueret CADD® administrationssæt med Flow Stop til dine kunder, informer dem straks om disse korrigerende sikkerhedsråd. Gå videre til trin 4 nedenfor.
2. For personale: Inden brug af produktet, undersøg varenummeret og udløbsdato på pakken for samtlige CADD® administrationssæt med Flow Stop på jeres lager, dette for at afgøre om de er påvirket af denne sikkerhedsoplysning.

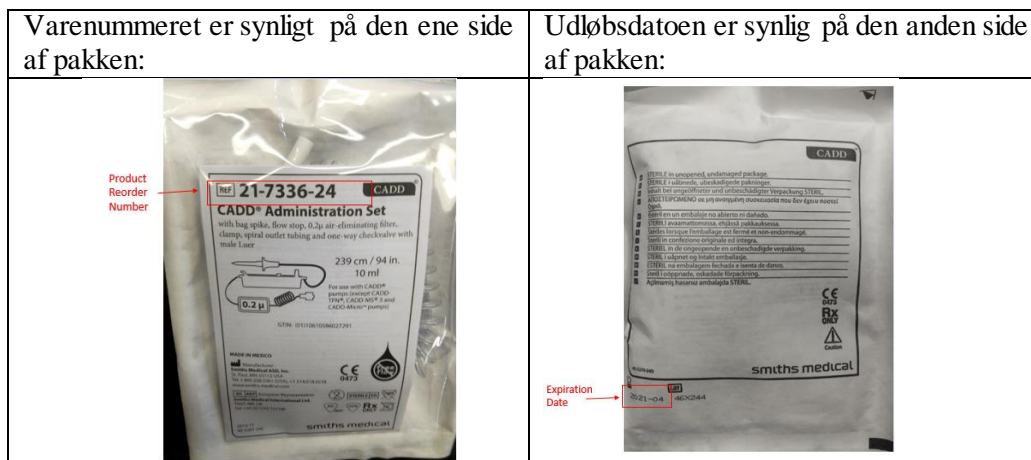
Yderemballage

Se på yderkartonen, billedet nedenfor viser hvor du kan finde varenummer og udløbsdato:



Inderemballage

Se på inderemballagen, billedet nedenfor viser hvor du kan finde varenummer og udløbsdato:



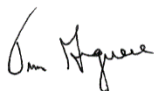
3. For personale: Ved gennemgang af varenummer og udløbsdato viser det sig at et produkt som er omfattet af disse korrigerende handlinger er blevet leveret til jeres patienter. Venligst meddel straks de berørte patienter om vores sikkerhedsinformation. Forsæt også med at overvåge en eventuel undermedicinering ved brug af CADD® administrationssæt.
4. For distributører og personale: gennemlæs grundigt og send medsendte svarblanket ind til Smiths Medical via Fax 7027 2098 eller via email til info.danmark@smiths-medical.com inden 10 dage efter modtagelse af denne meddelelse. Blanketten skal gerne returneres til os, dette også selvom du ikke har CADD® administrationssæt med Flow Stop.

Hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse, kontakt venligst Kundeservice hos Smiths Medical på 7027 2090, mandag - torsdag 8.00 till 17:00 og fredag fra 8.00 till 15.00 eller på info.danmark@smiths-medical.com.

Venligst rapporter eventuelle problemer med disse produkter til info.danmark@smiths-medical.com.

Vi beklager det besvær vores produkt har påført jer.

Med venlig hilsen



Tim Giguere
Manager, Quality Systems
Smiths Medical ASD, Inc.



Jennifer C. Meng
Director Government Relations and Compliance
Smiths Medical ASD, Inc.

Bilag 1: Field Safety Corrective Action Confirmation Form