

**HASTER: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK
UDSTYR**

CADD® lægemiddelkassette

Berørt udstyr:	CADD® lægemiddelkassette (uden flowstopfunktion)
Handlingstype:	Tilbagekaldelse (fjernelse fra marked)
Dato:	26. september 2017
Til:	Brugere og distributører
Potentielt berørte produkter:	21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24
	Lot-numre: Adskillige
	Forsendelsesdato: Adskillige

Kære værdsatte kunde

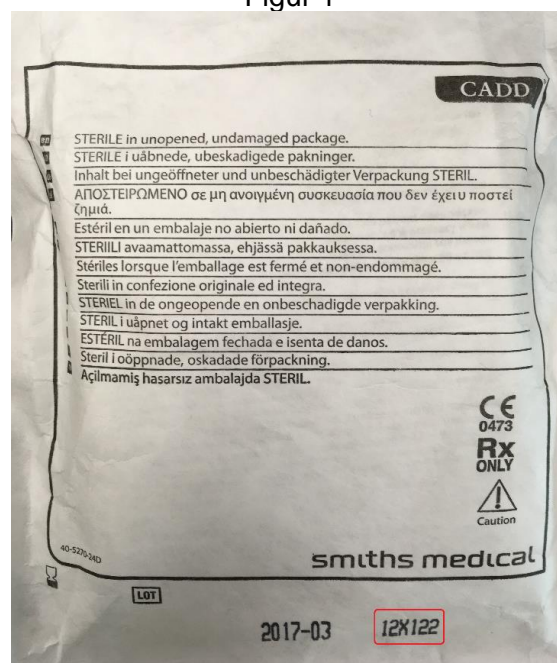
Formålet med dette brev er at oplyse dig om, at Smiths Medical has indledt en frivillig tilbagekaldelse af visse forsendelser af 50 ml og 100 ml CADD® lægemiddelkassetter uden flowstopfunktion, varenumre 21-7001-24, 21-7002-24 og 21-7100-24.

21-7001-24 50 ml CADD lægemiddelkassette
21-7002-24 100 ml CADD lægemiddelkassette
21-7100-24 100 ml CADD lægemiddelkassette, gul

Oversigt over modeller og Lot-numre af potentielt berørte produkter i din besiddelse findes på tilbagekaldelsesformularen, som er vedhæftet denne tilbagekaldelse.

Lot-nummeret for dette produkt findes som vist i Figur 1.

Figur 1



ÅRSAG TIL TILBAGEKALDELSE:

Smiths Medical er blevet opmærksom på, at visse CADD® lægemiddelkassetter muligvis er blevet fremstillet med en forkert trykplade.

Normalt produkt



Trykpladen har en tunnel til infusionsslagen

Berørt produkt



Bue på trykpladen og infusionsslangen er skubbet hen over buen

Berørt produkt

Normalt produkt



Bue på den øverste plade

Trykplade uden flowstopfunktion er fremstillet uden en bue, dog har det pågældende produkt pladen med buen.

Den relevante tilsynsmyndighed er blevet informeret om denne tilbagekaldelse.

PATIENTRICISI

Der kan i forbindelse med administration af et lægemiddel opstå problemer ved, at slangen bliver helt eller delvist tilstoppet, når kassetten er påsat pumpen.

Patientens umiddelbare reaktion afhænger af patientens tilstand, den medicinske behandling, graden af manglede tilførsel af medicin, og muligvis hvor længe det har stået på.

Smiths Medical har modtaget én indberetning om en alvorlig skade i relation til dette problem.

ANBEFALING:

- 1) Find ud af, om du har nogen af de berørte CADD® lægemiddelkassetter, som anvist på tilbagekaldelsesformularen, som følger med denne tilbagekaldelse.
- 2) (Distributører) Underret øjeblikkeligt dine kunder om denne tilbagekaldelse, og tilbagekald alle berørte produkter.
- 3) Du bedes udfylde og returnere den vedhæftede besvarelsesformular til smithsmedical3682@stericycle.com inden for ti dage efter modtagelse af dette brev. **Formularen skal returneres, også selvom du ikke returnerer noget udstyr.**
- 4) Returner alle berørte produkter til Stericycle for destruktions. Stericycle vil levere frankerede forsendesetiketter til de produkter, som er angivet på tilbagekaldelsesformularen.
- 5) Pak de berørte produkter og vedlæg en kopi af en udfyldt tilbagekaldelsesformular i HVER KASSE med tilbagesendt udstyr, så du kan få pengene tilbage/modtage erstatninger for de returnerede produkter. Sørg for, at alle kasser er forsegledede og er mærket med navnet på din institution inden afsendelse til Stericycle.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, kontakt venligst Stericycle på smithsmedical3682@stericycle.com.

Smiths Medical er dybt engageret i at levere kvalitetsprodukter og -serviceydelser til sine kunder. Vi beklager enhver ulempe, som denne handling kan forårsage.

Med venlig hilsen



Christine Thomas
Vice President Quality Systems, Regulatory and Compliance
Smiths Medical

Bilag I - Tilbagekaldelsesformular