

## Sikkerhedsmeddelelse

**Tilvejebringelse af sikkerhedsrelateret information ved brug af  
CODAN Forlænger sæt C87/2-R og Forlænger sæt E87-R,  
hvis denne anvendes til totale intravenøs anæstesi (TIVA)**

Forlænger sæt C87/2-R 150 cm	REF 72.3157
Forlænger sæt C87/2-R 200 cm	REF 72.3173
Forlænger sæt C87/2-R 300 cm	REF 72.3175
Forlænger sæt E87-R 150 cm	REF 71.4505
Forlænger sæt E87-R 300 cm	REF 71.4561

Lensahn, 01. November 2018

**Afsender :** CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG  
Stig-Husted-Andersen Straße 11  
23738 Lensahn  
Tyskland

**Modtager :** Alle kunder i Danmark, hospitaler og anæstesi afdelinger

side 1 af 4

Kære kunder,

Vi beder dig omhyggeligt læse følgende Sikkerhedsmeddelelse om et potentielt problem i forbindelse med vores ovennævnte medicinsk udstyr og specifik medicinering. I løbet af vores postmarkeds overvågnings aktiviteter oplevede vi nogle gange, at der opstod lækage da vores forlænger sæt's Luer Lock-adaptore blev anvendt i kombination med Propofol administration til Total intravenøs anæstesi (TIVA).

Med dette brev vil vi gerne rådgive om et potentielt problem vedrørende sikker anvendelse af C87/2-R Forlænger sæt og E87-R Forlænger sæt, som allerede er leveret til det danske marked. Vi vil gerne bede dig om at dele disse oplysninger med alle personer, der bruger Forlænger sæt C87/2-R og Forlænger sæt E87-R i ovennævnte REF'er til IV-infusion af lipid-baserede lægemidler, såsom Propofol.

Mens antallet af rapporter relateret til revnerne af Luer Lock-adaptore under administration af Propofol er meget lavt og er - så vidt det er kendt - begrænset til administrationen af Propofol, har vi indledt denne sikkerhedsmeddelelse da patientsikkerhed har vores højeste prioritet. Vi har allerede løst problemet med lipid-baserede lækager og indarbejdet denne forbedring i fremstillingsprocessen. Forbedringen er en ændring af Luer Lock adapter til et mere lipid-resistent materiale i Luer Lock Adapter. Samtidigt har vi informeret sundheds personale, distributører og Lægemiddelstyrelsen om denne afhjælpende handling. Forbedrings foranstaltningerne ved ændring af alle berørte produkter vil være afsluttet inden udgangen af februar 2019.

#### **Beskrivelse af problemet herunder etableret årsag:**

I meget få sager kan luer-lock-adapter på C87/2-R-Forlænger og E87-R Forlænger sætterne flække, efter påmontering af en sprøjte, indeholdende lipid løsninger. Dette sker hovedsageligt med Propofol og ofte kun efter at sprøjten er udskiftet to eller tre gange. Gennemgang af de sidste 3 år, er fejlfrekvensen ca. 0. 0015%.

Potentielt Propofol kan have bidraget til revnedannelsen. Lipider har den karakteristika til at smøre Luer's overflade, hvilket gør det nemt at overbelaste forbindelsen, mens man skruer f.eks. sprøjte til Luer Lock'en. Det skal bemærkes, at revner / lækage hovedsageligt opstod efter at sprøjten (Propofol) var forbundet flere gange. Tilsyneladende var Luer Lock adapter på forlænger sættet forurennet med Propofol og dette "tillod" overbelastning.

### **Risici:**

En ubemærket lækage på Luer Lock- adapter udgør en risiko for patienten, bruger eller tredjepart som kan blive forurenede med lægemiddel på en ukontrolleret måde. Desuden, er der også en risiko for at patienten kan få en luft- og forureningsindledning gennem revnerne.

Endelig er der risiko for, at patienten ikke modtager den komplette lægemiddeldosis.

Der er ingen indikationer for en forværret risiko for tilbagefald. Vi vurderer, at der er tale om ikke-systematiske enkelthændelser (forekomst sandsynlighed er mindre end 15 ppm).

### **Hvilke foranstaltninger skal der tages af modtageren?**

- 1. Venligst videresend denne sikkerhedsoplysninger til alle relevante personer på dit hospital eller apotek, der bruger en eller flere af de ovennævnte produkter.**
- 2. undersøg venligst Luer-Lock-adapterne på C87/2-R Forlængere sæt og E87-R Forlænger sæt af ovennævnte REF'er for mulige revner, især hvis de anvendes sammen med Propofol og efter mere end én anvendelse, f.eks. efter skift af flere sprøjter. Desuden skal lægemiddelproducentens faglige oplysninger konsulteres, og instruktionerne heri følges detaljeret.**

### **Kommunikation af information:**

Sørg for, at denne sikkerhedsmeddelelse meddeles alle brugere af ovennævnte produkter og andre involverede personer i din organisation. Hvis du har videresendt nogen af disse produkter til tredjepart, bedes du give dem en kopi af dette brev eller informere din kontaktperson som angivet nedenfor.

Ved brug af en af de ovennævnte enheder, bedes du have ovenstående i tankerne således at en effektiv levering af medicin kan garanteres.

Udfyld venligst nedenstående kundeformular og returner det til dit lokale CODAN Salgsselskab via e-mail.

Gem venligst disse oplysninger mindst, indtil forbedrings foranstaltningerne er gennemført. Lægemiddelstyrelsen har modtaget en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse.



**Kontaktpersoner:**

Har du spørgsmål, bedes du kontakte dit lokale CODAN salgsselskab:

CODAN DEHA ApS

**Thomas Hornstrup**

Tlf .: **+45 49121180**

Email: **codan@codandeha.dk**

CODAN Company arbejder løbende på forbedring af produktsikkerheden til gavn for vores patienter og brugere for at opfylde de højeste kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Vi beklager oprigtigt ulejligheden. Din hjælp i denne sag er meget værdsat.

Med venlig hilsen



Fabrikschef



Kvalitets chef

Bilag.



Bilag 1 - Udfyldes og returneres af slutbrugeren

CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG

## SIKKERHEDSERKLÆRING SKEMA

November 2018

FSN-id: CODAN C87/2-R Forlænger sæt og E87-R Forlænger sæt - 2018

Beskrivelse: Vær opmærksom på mulige lækager fra Luer Lock adapter som skyldes indgift af lipid-baserede lægemiddel, især Propofol via sprøjter, især efter sprøjter blev skiftet flere gange.

Type af handling: Rådgivning

Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået indholdet af denne rådgivende meddelelse

Hvis du har nogen kommentarer til eller forslag om CODAN eller TIVA sæt i almindelighed, ser vi frem til at høre fra dig:

Navn på hospital	
Adresse	
Telefon nummer	
Navn / Position	
Underskrift	
Dato	

Venligst returner straks til:

CODAN DEHA ApS, **Thomas Hornstrup**

E-Mail: [codan@codandeha.dk](mailto:codan@codandeha.dk)