

PRESSERENDE: MARKETS SIKKERHEDSMEDDELELSE - **OPDATERET**

CADD™-infusionssystem-infusionssæt til brug med CADD-pumper

1 juli 2024

Kære værdsatte CADD-kunder:

- direktør for apotek
- Sygeplejerskedirektør
- Direktør for risikostyring

Opdatering til meddelelse fra 19. juni 2023 (opdateret indhold vist med rød skrift): Smiths Medical har identificeret yderligere partier af CADD-infusionssystem-infusionssæt, der potentielt er påvirket af de problemer, der er angivet i denne meddelelse. Denne reviderede meddelelse udsendes for at gøre dig opmærksom på det komplette udvalg af berørte partier og yderligere handlinger truffet af Smiths Medical. Gennemgå alle produkter i dit lager for at afgøre, om det er påvirket af problemerne i denne meddelelse. Tabel 1 og 2 er blevet opdateret til at inkludere de yderligere partier.

Smiths Medical udsender dette brev for at informere dig om to potentielle problemer med CADD-infusionssystem-infusionssæt. Denne meddelelse beskriver problemerne, de berørte elementer og de nødvendige trin, der skal udføres.

Bemærk venligst specifikke instruktioner til behandling af patienter, der har behov for livsopretholdende terapi: Til infusion af livsvarende medicin anbefales brug af alternative CADD-infusionssæt. For at sikre prioritering af tilgængeligheden af alternative infusionssæt, bedes du kontakte Smiths Medicals kundeservice for information om anskaffelse af alternative CADD-infusionssæt.

Berørte produkter :

Problem 1 : Manglende levering eller underlevering relateret til slangeokklusion	Specificerede medicinkassettebeholdere med flowstop og administrationssæt, der bruges med alle CADD-pumper, som beskrevet i tabel 1 nedenfor
Problem 2 : Falske "No Disposable Attached (NDA)"-alarmer	Specificerede 50 mL og 100 mL medicinkassettebeholdere med Flow Stop brugt med CADD Legacy Infusion Systems, som beskrevet i tabel 2 nedenfor

Problem 1 – Manglende levering eller underlevering relateret til slangeokklusion

Oversigt over problemet:

Produktionsvariationer kan få den grønne CADD Flow Stop-arm til at komprimere og delvist okkludere slangen før klinisk brug. Hvis dette sker, er der risiko for, at okklusionen ikke forsvinder, når et påvirket reservoir eller administrationssæt tilsluttes pumpen, og pumpen vil muligvis ikke detektere okklusionen. **Dette kan resultere i under- eller manglende levering af medicin, på trods af at pumpen viser, at infusionen kører korrekt .**

CADD Flow Stop Medicin Cassette Reservoirs og CADD Flow Stop Administrationssæt giver frit flow beskyttelse. Designet er det, at en grøn, fjederbelastet svingarm automatisk klemmer slangen lukket, når reservoiret eller administrationssættet ikke er installeret på en pumpe. Tilslutning af reservoiret eller administrationssættet til pumpen får pumpen til at skubbe Flow Stop-armen, hvilket muliggør væskestrøm gennem slangen. **Under visse omstændigheder kan slangen forblive tilstoppet, selvom CADD-reservoiret eller administrationssættet er sat i pumpen .**

Berørte varer:

Visse CADD-administrationssæt og medicinkassettebeholdere med flowstop, der bruges sammen med alle CADD-pumper, er påvirket. Se tabel 1 nedenfor for den komplette liste over berørte varer.

Potentiel risiko:

Hvis slangen er tilstoppet under Flow Stop-armen, kan pumpen ikke registrere okklusionen og infunderer muligvis ikke som tilsigtet; det kan **underafgive** væsken/medicinen eller forårsage en **afbrydelse i behandlingen** , selvom pumpen vil vise, at infusionen kører korrekt. Afhængigt af den medicin, der infunderes, kan en afbrydelse i behandlingen eller underinfusion forårsage alvorlig patientskade eller død.

Til dato har Smiths Medical modtaget rapporter om fjorten alvorlige kvæstelser og to dødsfald, der potentielt er relateret til dette problem. Smiths Medical kunne ikke bekræfte, at dødsfaldene var direkte forårsaget af det berørte produkt.

Handlinger for farmaceuter:

- Identificer øjeblikkeligt berørte produkter i din besiddelse, og sørg for, at disse produkter er adskilt og mærket som påvirket af denne FSN for at undgå brug til livsopretholdende medicin.
- For brug med livsopretholdende medicin bedes du kontakte Smiths Medicals kundeservice for at få oplysninger om anskaffelse af alternative CADD-infusionssæt.
- Hvis farmaceuten oplever problemer med at fylde kassetterne med berørte produkter, skal du overveje at skifte til et nyt infusionssæt og kontakte Smiths Medical Global Complaint Management for at rapportere hændelsen.

Handlinger for klinikere og patienter:

- Vær opmærksom på, at hvis du bruger produkter, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse sammen med din CADD-pumpe, kan medicinen se ud til at infundere normalt, men på grund af den tilstoppede slange infunderer den muligvis slet ikke eller er underinfunderet , og pumpen vil ikke alarm.
- Til patienter, der har behov for livsopretholdende medicin, anbefales brug af alternative CADD-infusionssæt. Klinikere kan kontakte specialapotekerne og diskutere tilgængeligheden af alternative CADD-infusionssæt. Afhængigt af tilgængelighed og specifikke patientsituationer kan klinikere overveje at skifte patienter til en alternativ pumpe.
- Når du bruger produkter, der er påvirket af denne FSN, skal du altid prime sættet ved hjælp af pumpen og se væskestrømmen nøje under denne proces. Hvis væsken ikke flyder korrekt eller tager unormalt lang tid at spæde, eller hvis pumpen viser en højere end forventet spædningsvolumen, skal du udskifte reservoiret eller sættet. Spædningsvolumenet er angivet på emballagen for hvert administrationssæt.

- Hvis medicin forbliver i reservoiret ved afslutningen af infusionen, skal du kontakte din kliniker og Smiths Medical Global Complaint Management for at rapportere hændelsen
- Klinikere, del dette brev med dine hjemmeplejepatienter og oplær dem til at klargøre sættet ved hjælp af pumpen som nævnt ovenfor.

Problem 2 – Falske "No Disposable Attached (NDA)"-alarmer

Oversigt over problemet:

Der er en risiko for, at **CADD-Legacy-pumper muligvis ikke detekterer, at 50 mL og 100 mL CADD-medicinkassettebeholdere med flowstop er fastgjort til pumpen, når kassetterne er korrekt fastgjort**. Dette problem påvirker ikke 250 mL Flow-Stop og non-Flow Stop CADD Medicin Cassette Reservoirs.

Produktionsvariationer af visse CADD-medicinkassettebeholdere med flowstop kan forstyrre pumpen i at registrere en korrekt tilsluttet CADD-kassette. I sådanne situationer udsender CADD-Legacy-pumpen en "No Disposable Attached (NDA)"-dobbelt-bip hørbar advarsel, hvis pumpen ikke kan fastslå, at CADD-kassetten er korrekt tilsluttet. Pumpen vil udløse en NDA-alarm, hvis NDA-dobbelt-bip-advarslen ikke er løst inden for 2 minutter. Brugeren skal slette alarmen og løse årsagen til NDA-hændelsen, før pumpen tages i brug.

Som en påmindelse annoncerede Smiths Medical, at salget af CADD-Legacy-pumper stoppede med virkning fra udgangen af 2019

Berørte varer:

50 mL og 100 mL medicinkassettebeholdere med flowstop, når de bruges sammen med CADD-Legacy infusionspumper. Se tabel 2 nedenfor for den komplette liste over berørte varer.

Potentiel risiko:

En NDA-alarm vil blive udløst, hvis pumpen ikke detekterer kassetten, når brugeren forsøger at starte en infusion. Denne situation resulterer i, at pumpen viser "Ingen engangs, pumpen kører ikke" og **forsinker påbegyndelsen af behandlingen**. Hvis pumpen under infusionen ikke registrerer kassetten og udløser en NDA-alarm, vil pumpen stoppe leveringen og vise "Ingen engangs, klemslange", hvilket resulterer i en **afbrydelse af behandlingen**. Afhængigt af den medicin, der infunderes, kan en forsinkelse eller afbrydelse i behandlingen forårsage alvorlig patientskade eller død.

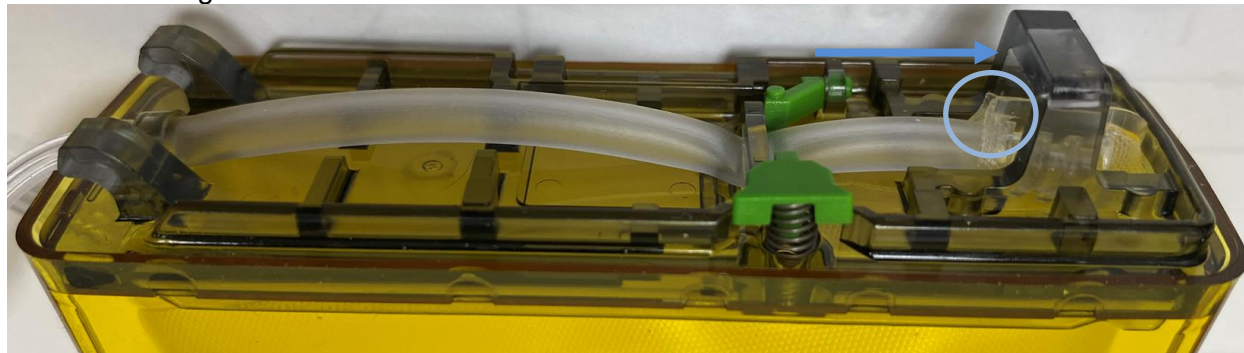
Til dato har Smiths Medical modtaget elleve rapporter om alvorlige kvæstelser og nul (0) rapporter om dødsfald, der potentielt er relateret til dette problem.

Handlinger for klinikere og patienter:

- Vær opmærksom på, at pumpen muligvis ikke detekterer kassetten tilstrækkeligt før eller under en infusion på grund af dette problem, og en alarm vil blive udløst. Hvis en pumpe viser en NDA-alarm, kan brugeren forsøge at løse alarmen ved at omplacere CADD-medicinkassette-reservoiret, mens det er tilsluttet pumpen, flytte reservoiret ved at afbryde pumpen og sætte det på pumpen igen eller udskifte reservoiret.
- Alternativt kan brugeren fjerne reservoiret fra pumpen og skubbe plastryggen, der er fremhævet i cirklen nedenfor, mod buen på reservoiret som vist med pilen i Figur 1.
- Til patienter, der har behov for livsopretholdende medicin, anbefales brug af alternative CADD-infusionssæt. Kontakt apoteket for at diskutere tilgængeligheden af alternative

CADD-infusionssæt. Afhængigt af tilgængelighed og specifikke patientsituationer kan klinikere overveje at skifte patienter til en alternativ pumpe.

- Hvis brugeren ikke kan løse NDA-alarmen, skal du udskifte kassettebeholderen, selvom problemerne kan opstå igen, hvis dette produkt også er påvirket af denne FSN.
- Klinikere, del dette brev med dine hjemmeplejepatienter og oplys dem om ovenstående handlinger.



Figur 1. CADD Reservoir

Handlinger for farmaceuter:

- Identificer øjeblikkeligt berørte produkter i din besiddelse, og sørg for, at disse produkter er adskilt og mærket som påvirket af denne FSN for at undgå brug til livsopretholdende medicin.
- For brug med livsopretholdende medicin bedes du kontakte Smiths Medicals kundeservice for at få oplysninger om anskaffelse af alternative CADD-infusionssæt.

For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende information:

Smiths lægekontakt	Kontakt information	Støtteområder
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	At rapportere uønskede hændelser eller produktklager
Kunde support	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	For spørgsmål vedrørende denne handling, for yderligere information eller teknisk assistance

Smiths Medicals handlinger

Smiths Medical implementerede korrigerende handlinger for at løse de produktionsvariationer, der førte til disse problemer.

Kunde krævede handlinger

1. Sørg for, at alle brugere eller potentielle brugere af disse enheder straks gøres opmærksomme på denne meddelelse og foreslåede afhjælpninger.
2. Udfyld og returner svarformularen på sidste side via e-mail til EMEA-FSN@icumed.com **inden for ti dage efter modtagelsen** for at anerkende din forståelse af denne meddelelse.

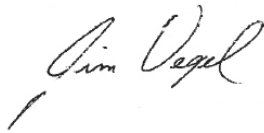
3. DISTRIBUTØRER: Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, bedes du straks videresende denne meddelelse til dem og bede dem om at returnere udfyldte formularer til dig. Når du har modtaget alle kundesvar fra dine kunder, bedes du samle oplysningerne i en ENKEL UDFYLDT formular og returnere til EMEA-FSN@icumed.com.

Generel information

Din nationale kompetente myndighed er blevet underrettet om denne feltsikkerhedsmeddelelse.

Smiths Medical er forpligtet til at levere kvalitetsprodukter og service til vores kunder. Vi beklager den ulejlighed, denne situation måtte medføre.

Med venlig hilsen



Jim Vogel
Vicepræsident for kvalitet

Tabel 1: Opdateret: Berørte varer for udgave 1 – Manglende levering eller underlevering relateret til slangeokklusion

Ændringer til de berørte partiintervaller fra den første meddelelse er angivet med * og med rød skrift i tabellen nedenfor.

Listenummer	Beskrivelse	Berørt partinummerområde	
		Begyndende partinummer	Sidste partinummer
21-7300-24	100-ml gul CADD-medicinkassettebeholder	3630772	4334107*
21-7301-24	50-ml CADD-medicinkassettebeholder	3630747	4334119*
21-7302-24	100 ml CADD-medicinkassettebeholder	3617363	4334138*
21-7308-24	250 ml CADD medicinkassettebeholder med flowstop, klemme og hun Luer Nonvented prop inkluderet	4053922	4334076*
21-7309-24	250 mL CADD gul medicinkassettebeholder med flowstop, klemme og hun Luer Nonvented prop inkluderet	4062405	4334085*
21-7310-24	250 ml CADD Blue Medicine Cassette Reservoir med flowstop, klemme og hun Luer Nonvented prop inkluderet	4062404	4330874*
21-7321-24	CADD administrationssæt med hun-luer, flowstop, klemme, envejskontraventil med han-luer	3773534	4308545*
21-7322-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, klemme, envejskontraventil med han-luer	3776375	4334324*
21-7323-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, klemme, envejskontraventil med han-luer	3776373	4334325*
21-7324-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, klemme, envejskontraventil med han-luer	3773527	4334328*
21-7333-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 1,2µ lufteliminerende filter, klemme, Luer-aktiveret nåleløst injektionssted og envejskontraventil med han-luer	3776362	3984144
21-7336-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 0,2µ lufteliminerende filter, klemme, spiraludløbsslange og envejskontraventil med han Luer	3776360	4025381
21-7339-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 0,2µ lufteliminerende filter, klemme og envejskontraventil med han Luer	3780565	4009665

Listenummer	Beskrivelse	Berørt partinummerområde	
		Begyndende partinummer	Sidste partinummer
21-7343-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 1,2µ lufteliminerende filter, klemme, Luer-aktiveret nålløst injektionssted og envejs kontraventil med han Luer	3965344	4334338*
21-7346-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 0,2µ lufteliminerende filter, klemme, spiraludløbsslange og envejskontraventil med han Luer	3776356	4320785*
21-7349-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 0,2µ lufteliminerende filter, klemme og envejskontraventil med han Luer	3926579	4339160*
21-7359-24	CADD administrationssæt med han Luer, flowstop, klemme, envejskontraventil med han Luer	3776315	4334339*
21-7363-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 1,2µ lufteliminerende filter, klemme, spiraludløbsslange og envejskontraventil med han Luer	3773412	4334343*
21-7383-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 1,2µ lufteliminerende filter, klemme, spiraludløbsslange og envejskontraventil med han Luer	3780549	3971523
21-7390-24	CADD administrationssæt med hun-luer, flowstop, 7,6 cm Y- forlænger, klemmer , envejskontraventil med hun-luer og envejskontraventil med han - luer	3780548	4334346*
21-7391-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 7,6 cm Y-forlænger, klemmer, envejskontraventil med hun-luer og envejskontraventil med han - luer	3773276	4334351*
21-7394-24	CADD administrationssæt med posespids, flowstop, 0,2µ lufteliminerende filter, klemme, envejskontraventil med han Luer	3774739	4339178*
21-7395-24	CADD administrationssæt med hun Luer, flowstop, 0,2µ lufteliminerende filter, klemme, envejskontraventil med han Luer	3808536	4308562*

Listenummer	Beskrivelse	Berørt partinummerområde	
		Begyndende partinummer	Sidste partinummer
21-7600-24	100 mL CADD gul medicinkassettebeholder med NRFit™-stik med flowstop, gulstribede slanger, klemme og NRFit™ hun-stik. Gul prop medfølger	4084914	4329633*
21-7609-24	250 mL CADD gult medicinkassettebeholder med NRFit™-stik med flowstop, gulstribede slanger, klemme og NRFit- hunstik . Gul prop medfølger	4072200	4334090*
21-7624-24	CADD gult administrationssæt med NRFit™-stik med posespids, flowstop, gulstribet slange, klemme og envejskontraventil med NRFit - hanstik	4092506	4309481*
21-7649-24	CADD gult administrationssæt med NRFit- stik med posespids, flowstop, gulstribet slange, 0,2 µm lufteliminerende filter, klemme og envejskonnektor med NRFit - hanstik	4076410	4334357*

Tabel 2: Berørte elementer for udgave 2 – Falske "No Disposable Attached (NDA)"-alarmer

50 mL og 100 mL medicinkassettebeholdere med flowstop, når de bruges sammen med **CADD-Legacy-infusionssystemer**. Ændringer til de berørte partiintervaller fra den første meddelelse er angivet med * og med rød skrift i tabellen nedenfor.

Listenummer	Beskrivelse	Berørt partinummerområde	
		Begyndende partinummer	Sidste partinummer
21-7300-24	100 ml gul CADD-medicinkassettebeholder	3630777	4334107*
21-7301-24	50-ml CADD-medicinkassettebeholder	3630748	4334119*
21-7302-24	100 ml CADD-medicinkassettebeholder	3630803	4334138*
21-7600-24	100 mL CADD gul medicinkassettebeholder med NRFit™-stik med flowstop, gulstribede slanger, klemme og NRFit™ hun-stik. Gul prop medfølger	4168766	4334076*

OPDATERET HASTER SIKKERHEDSMEDDELELSE: SVARFORMULAR

CADD™-infusionssystem-infusionssæt til brug med CADD-pumper

1 juli 2024

Tjek dit lager og udfyld oplysningerne nedenfor, selvom du ikke har det berørte produkt. *Manglende fuldførelse af alle sektioner på denne side kan resultere i ukorrekt, forsinket eller nægtet kredit.*

Send venligst den udfyldte formular til EMEA-FSN@icumed.com, Smiths Medicals kundeservice og din lokale salgsrepræsentant.

Navn på hospital/facilitet	
Hospitals-/facilitetsadresse	
Telefon nummer	
Navn og titel på den person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis det er købt gennem en distributør, bedes du anføre distributørens navn/sted her for sporbarhedsformål	

JA, jeg har påvirket produktet, jeg har underrettet brugere i min facilitet, og jeg har fulgt instruktionerne, som jeg har fået (udfyld og returner denne formular til e-mail-adresserne ovenfor)

Jeg har **INTET** berørt produkt (udfyld og returner denne formular til ovenstående e-mailadresser)

Enheder overført/ej længere; Angiv venligst kontaktoplysninger for ny ejer:

- Virksomhedens navn: _____
- Adresse/by/stat/postnummer: _____
- Kontakt navn: _____
- Kontakt telefon/e-mail adresse: _____

• Har du distribueret produktet videre til detailledet? **JA** **INGEN**

- Hvis ja, har du underrettet dine detailkunder ved at give dem en svarformular og bede dem om at udfylde den og returnere den til dig? **JA** **NEJ** (hvis nej, forklar nedenfor)

Hvis du har distribueret produktet yderligere, bedes du angive listen over dine detailkunder, inklusive kundenavn, adresse, by, stat, postnummer, telefonnummer og mængde af produkt, der er distribueret sammen med din udfyldte svarformular til kontaktoplysningerne anført ovenfor så Smiths Medical kan verificere effektiviteten af FSN-meddelelsen til det passende niveau.

Uønskede hændelser og klager i forbindelse med brugen af disse produkter skal indberettes og sendes til Smiths Medicals Global Complaint Management Department (globalcomplaints@icumed.com)