

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO ZA TEREN**

**CADD™ Infuzijski kompleti za uporabo s črpalkami CADD**

15. december 2022

Spoštovane cenjene stranke CADD:

- Vodja lekarne
- Vodja zdravstvene nege
- Vodja sektorja za upravljanje tveganj

Družba Smiths Medical vas s tem pismom obvešča o dveh možnih težavah z infuzijskimi kompleti CADD Infusion System. To obvestilo vsebuje podrobnosti o težavah, prizadetih elementih in zahtevanih ukrepih, ki jih je treba izvesti.

**Upoštevajte posebna navodila za zdravljenje bolnikov, ki potrebujejo zdravljenje za ohranjanje življenja:** Za infuzijo zdravil, ki ohranjajo življenje, je priporočljiva uporaba alternativnih infuzijskih setov CADD. Da bi zagotovili prednostno razpoložljivost nadomestnih infuzijskih setov, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Smiths Medical za informacije o pridobivanju nadomestnih infuzijskih setov CADD.

**Prizadeti izdelki:**

<b>Problem 1:</b> Pomanjkanje ali premajhna dostava zaradi zapore cevke	Določeni kasetni rezervoarji za zdravila z zaustavitvijo pretoka in seti za dovajanje, ki se uporabljajo z vsemi črpalkami CADD, kot je opisano v preglednici 1 spodaj
<b>Problem 2:</b> Lažni alarmi "Ni priloženih pripomočkov za enkratno uporabo (NDA)"	Določeni 50- in 100-mililitrski kasetni rezervoarji za zdravila z zaustavitvijo pretoka, ki se uporabljajo z infuzijskimi sistemi CADD Legacy, kot je opisano v preglednici 2 spodaj

## **Problem 1 – Pomanjkanje ali premajhno dovajanje zaradi zapore cevke**

**Pregled problematike:**

Zaradi proizvodnih odstopanj se lahko zgodi, da se zelena CADD Flow Stop roka za zaustavitev pretoka pred klinično uporabo stisne in delno zapre cevko. Če se to zgodi, obstaja možnost, da se okluzija ne odpravi, ko je na črpalko priključen prizadet rezervoar ali set za dovajanje in črpalka morda ne bo zaznala okluzije. **To lahko povzroči, da se zdravilo ne dovaja ali dovaja premalo, čeprav črpalka kaže, da infuzija poteka pravilno.**

Kasetni rezervoarji za zdravila CADD Flow Stop in seti za dovajanje CADD Flow Stop zagotavljajo zaščito pred prostim pretokom. Zelena vrtljiva roka z vzmetjo samodejno zapre cevko, kadar rezervoar ali set za dovajanje ni nameščen na črpalko. Če rezervoar ali set za dovajanje priključite na črpalko, črpalka potisne ročico Flow Stop in omogoči pretok tekočine skozi cevke. **V določenih okoliščinah lahko cevke ostanejo zaprte, čeprav je rezervoar ali set za dovajanje CADD vstavljen v črpalko.**

### **Prizadeti izdelki:**

Prizadeti so nekateri seti za dovajanje in kasetni rezervoarji za zdravila CADD z zaporo pretoka Flow Stop, ki se uporabljajo z vsemi črpalkami CADD. Celoten seznam prizadetih izdelkov je v tabeli 1 spodaj.

### **Potencialno tveganje:**

Če je cev pod Flow Stop roko za zaustavitev pretoka zaprta, črpalka ne more zaznati zapore in morda ne bo infundirala, kot je bilo predvideno; morda bo **dovajala premalo** tekočine/zdravila ali povzročila **prekinitev zdravljenja**, čeprav bo črpalka prikazala, da infuzija poteka pravilno. Odvisno od zdravila, ki ga infundirate, lahko prekinitev zdravljenja ali premajhna infuzija povzroči resno poškodbo ali smrt bolnika.

**Podjetje Smiths Medical je do zdaj prejelo poročila o štirinajstih hudih poškodbah in dveh smrtnih primerih, ki bi lahko bili povezani s tem problemom.** Družba Smiths Medical ni mogla potrditi, da je smrtne primere neposredno povzročil prizadeti izdelek.

### **Ukrepi za farmacevte:**

- Takoj prepoznajte prizadete izdelke, ki jih posedujete in poskrbite, da bodo ti izdelki ločeni in označeni, da jih je prizadel ta odpoklic in jih ne bi uporabljali za zdravila za ohranjanje življenjskih funkcij.
- Za uporabo z zdravili, ki ohranjajo življenje, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Smiths Medical za informacije o pridobitvi alternativnih infuzijskih setov CADD.
- Če ima farmacevt težave pri polnjenju kaset prizadetih izdelkov, razmislite o zamenjavi infuzijskega seta z novim in se obrnite na globalno službo za reševanje pritožb družbe Smiths Medical ter prijavite dogodek.

### **Ukrepi za zdravnike in bolnike:**

- Če s črpalko CADD uporabljate izdelke, na katere se nanaša to varnostno obvestilo, se lahko zdi, da se zdravilo normalno infundira, vendar se zaradi zamašenih cevi morda sploh ne infundira ali pa se infundira premalo, črpalka pa ne sproži alarma.
- Za bolnike, ki potrebujejo zdravila za ohranjanje življenja, je priporočljiva uporaba alternativnih infuzijskih setov CADD. Zdravniki se lahko obrnejo na specializirane lekarne in se pogovorijo o razpoložljivosti alternativnih infuzijskih setov CADD. Glede na razpoložljivost in posebne razmere pri bolnikih lahko zdravniki razmislijo o prehodu bolnikov na drugo črpalko.
- Pri uporabi izdelkov, ki jih zadeva ta odpoklic, set vedno napolnite s črpalko in pri tem pozorno spremljajte pretok tekočine. Če tekočina ne teče pravilno ali traja neobičajno dolgo, da se napolni, ali če črpalka prikazuje večjo količino za polnjenje od pričakovane, zamenjajte rezervoar ali set. Količina za polnjenje je navedena na embalaži vsakega seta za dovajanje.
- Če ob koncu infuzije zdravilo ostane v rezervoarju, se obrnite na svojega zdravnika in družbo Smiths Medical Global Complaint Management ter prijavite dogodek.
- Zdravniki, delite to pismo s svojimi pacienti, ki se oskrbujejo na domu in jih poučite, da morajo set napolniti s črpalko, kot je navedeno zgoraj.

## **Problem 2 – Lažni alarmi "Ni priloženih pripomočkov za enkratno uporabo (NDA)"**

### **Pregled problematike:**

Obstaja možnost, da črpalke CADD-Legacy ne zaznajo, da so na črpalko priključeni 50- in 100-mililitrski kasetni rezervoarji za zdravila CADD z zaporo pretoka, čeprav so kasete pravilno pritrjene. Ta težava ne vpliva na 250-mililitrske kasetne rezervoarje za zdravila CADD s sistemom Flow-Stop in brez sistema Flow-Stop.

Proizvodne razlike pri nekaterih kasetnih rezervoarjih za zdravila CADD z zaporo pretoka lahko motijo črpalko pri zaznavanju pravilno pritrjene kasete CADD. V takšnih primerih črpalka CADD-Legacy sproži dvojno zvočno opozorilo "Ni pritrjenih pripomočkov za enkratno uporabo (NDA)", če črpalka ne more ugotoviti, ali je kasetna CADD pravilno pritrjena. Črpalka sproži alarm NDA, če se opozorilo NDA z dvojnimi piskom ne odpravi v 2 minutah. Uporabnik mora pred uporabo črpalke odstraniti alarm in odpraviti vzrok dogodka NDA.

Spomnimo, da je družba Smiths Medical napovedala prenehanje prodaje črpalke CADD-Legacy s koncem leta 2019.

### **Prizadeti izdelki:**

50- in 100-mililitrski kasetni rezervoarji za zdravila z zaporo pretoka pri uporabi z infuzijskimi črpalkami CADD-Legacy. Celoten seznam prizadetih izdelkov je v tabeli 2 spodaj.

### **Potencialno tveganje:**

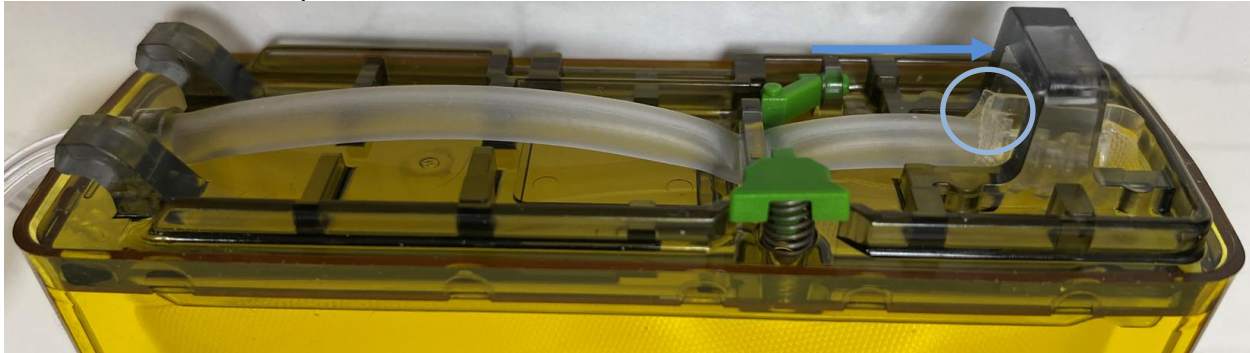
Alarm NDA se sproži, če črpalka ne zazna kasete, ko uporabnik poskuša začeti infuzijo. V takem primeru se na črpalki prikaže napis "No disposable, pump won't run" (Ni pripomočka za enkratno uporabo, črpalka ne deluje), kar povzroči **zamudo pri začetku zdravljenja**. Če črpalka med infuzijo ne zazna kasete in sproži alarm NDA, črpalka ustavi dovajanje in prikaže "No disposable, clamp tubing" (Ni pripomočka za enkratno uporabo, vpnite cev), zaradi česar se **terapija prekine**. Odvisno od zdravila, ki se infundira, lahko zamuda ali prekinitev zdravljenja povzroči resno poškodbo ali smrt bolnika.

**Družba Smiths Medical je do zdaj prejela enajst poročil o resnih poškodbah in nič (0) poročil o smrtnih primerih, ki bi lahko bili povezani s tem problemom.**

### **Ukrepi za zdravnike in bolnike:**

- Zavedajte se, da črpalka zaradi tega problema morda ne bo ustrezno zaznala kasete pred infuzijo ali med njo in se bo sprožil alarm. Če črpalka prikaže alarm NDA, lahko uporabnik poskuša alarm odpraviti tako, da premakne kasetni rezervoar za zdravila CADD, ko je priključen na črpalko, premakne rezervoar tako, da ga odklopi od črpalke in ga ponovno priključi na črpalko, ali zamenja rezervoar.
- Uporabnik lahko rezervoar odstrani s črpalke in potisne plastični rob, označen s spodnjim krogom, proti loku na rezervoarju, kot je označeno s puščico na sliki 1.
- Za bolnike, ki potrebujejo zdravila za ohranjanje življenja, je priporočljiva uporaba alternativnih infuzijskih setov CADD. Obrnite se na farmacevta, da se dogovorite o razpoložljivosti alternativnih infuzijskih setov CADD. Glede na razpoložljivost in posebne razmere pri bolnikih lahko zdravniki razmislijo o prehodu bolnikov na drugo črpalko.
- Če uporabnik ne more odpraviti alarma NDA, zamenjajte kasetni rezervoar, vendar se težave lahko ponovijo, če je tudi ta izdelek predmet tega opozorila.

- Zdravniki, delite to pismo s svojimi pacienti, ki se oskrbujejo na domu in jih poučite o zgoraj navedenih ukrepih.



Slika 1: rezervoar CADD

### Ukrepi za farmacevte:

- Takoj prepoznajte prizadete izdelke, ki jih posedujete in poskrbite, da bodo ti izdelki ločeni in označeni, da jih je prizadel ta odpoklic in jih ne bi uporabljali za zdravila za ohranjanje življenjskih funkcij.
- Za uporabo z zdravili, ki ohranjajo življenje, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Smiths Medical za informacije o pridobitvi alternativnih infuzijskih setov CADD.

Za dodatna vprašanja se obrnite na družbo Smiths Medical s pomočjo naslednjih informacij:

Smiths Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	<a href="mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com">globalcomplaints@smiths-medical.com</a>	Za poročanje o neželenih dogodkih ali pritožbah v zvezi z izdelki
Podpora strankam	<a href="mailto:ics@smiths-medical.com">ics@smiths-medical.com</a>	Za vsa vprašanja v zvezi s tem ukrepom, dodatne informacije ali tehnično pomoč

### Ukrepi družbe Smiths Medical

Družba Smiths Medical je izvedla korektivne ukrepe za odpravo proizvodnih odstopanj, ki so povzročila te težave.

### Ukrepi, ki se jih zahteva od strank

1. Poskrbite, da bodo vsi uporabniki ali potencialni uporabniki teh naprav takoj seznanjeni s tem obvestilom in predlaganimi ublažitvami.
2. Izpolnite obrazec za odgovor na zadnji strani in ga **v desetih dneh po prejemu** po elektronski pošti vrnite na naslov [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) ter tako potrdite, da razumete to obvestilo.
3. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam dobavili potencialno prizadete izdelke, jim takoj pošljite to obvestilo in jih prosite, da vam vrnejo izpolnjene obrazce. Ko boste prejeli vse odgovore svojih strank, zbirajte informacije v EN SAM IZPOLNJEN obrazec, v katerem bodo

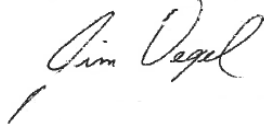
podrobno navedeni VSI PRIZADETI IZDELKI, ŠTEVILKE LOT in KOLIČINE in vrnite ta obrazec na naslov EMEA-Quality@icumed.com.

### **Splošne informacije**

O tem varnostnem obvestilu je bil obveščen vaš pristojni nacionalni organ.

Družba Smiths Medical je zavezana zagotavljanju kakovostnih izdelkov in storitev svojim strankam. Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih bo ta situacija povzročila.

S spoštovanjem,



Jim Vogel  
Podpredsednik službe za zagotavljanje kakovosti

**Tabela 1: Prizadeti izdelki za Problem 1 – Pomanjkanje ali premajhno dovajanje zaradi zapore cevke**

Številka seznama	Opis	Razpon prizadetih Lot števil	
		Začetek Lot številke	Zadnja Lot številka
21-7300-24	100-mililitrski rumeni kasetni rezervoar za zdravila CADD	3630772	4321035
21-7301-24	50-mililitrski kasetni rezervoar za zdravila CADD	3630747	4321033
21-7302-24	100-mililitrski kasetni rezervoar za zdravila CADD	3617363	4329617
21-7308-24	250-mililitrski kasetni rezervoar za zdravila CADD z zaporo pretoka, objemko in ženskim zamaškom Luer Nonvented	4053922	4327070
21-7309-24	250- mililitrski rumeni kasetni rezervoar za zdravila CADD z zaporo pretoka, objemko in ženskim zamaškom Luer Nonvented	4062405	4330868
21-7310-24	250- mililitrski modri kasetni rezervoar za zdravila CADD z zaporo pretoka, objemko in ženskim zamaškom Luer Nonvented	4062404	4311957
21-7321-24	CADD set za dovajanje z ženskim Luerjem, zaporo pretoka, objemko, enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3773534	4304720
21-7322-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, objemko, enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3776375	4321320
21-7323-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, objemko, enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3776373	4315950
21-7324-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, objemko, enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3773527	4321310
21-7333-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 1.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko, z Luerjem aktivirano brezigelno mesto za vbrizgavanje in enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3776362	3984144
21-7336-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 0.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko, spiralno izhodno cevjo in enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3776360	4025381
21-7339-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 0.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko in enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3780565	4009665
21-7343-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 1.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko, z Luerjem aktivirano brezigelno mesto za vbrizgavanje in enosmernim kontrolnim ventilom z moškim Luerjem	3965344	4315928

Številka seznama	Opis	Razpon prizadetih Lot števil	
		Začetek Lot številke	Zadnja Lot številka
21-7346-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 0.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko, spiralno izhodno cevjo in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3776356	4320131
21-7349-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 0.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3926579	4320791
21-7359-24	CADD set za dovajanje z moškimi Luerjem, zaporo pretoka, objemko in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3776315	4304717
21-7363-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 1.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko, spiralno izhodno cevjo in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3773412	4315934
21-7383-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 1.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko, spiralno izhodno cevjo in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3780549	3971523
21-7390-24	CADD set za dovajanje z ženskim Luerjem, zaporo pretoka, 7,6 cm Y-podaljškom, objemko, enosmernim kontrolnim ventilom z ženskim Luerjem in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3780548	4308567
21-7391-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 7,6 cm Y-podaljškom, objemko, enosmernim kontrolnim ventilom z ženskim Luerjem in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3773276	4309466
21-7394-24	CADD set za dovajanje z vrečko s trnom, zaporo pretoka, 0.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3774739	4315948
21-7395-24	CADD set za dovajanje z ženskim Luerjem, zaporo pretoka, 0.2 $\mu$ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi Luerjem	3808536	4290737
21-7600-24	100-mililitrski rumeni kasetni rezervoar za zdravila CADD s priključkom NRFit™ z zaporo pretoka, cevjo z rumeno črto, objemko in ženskim priključkom NRFit™. Vključen je rumen čep	4084914	4291416
21-7609-24	250-mililitrski rumeni kasetni rezervoar za zdravila CADD s priključkom NRFit™ z zaporo pretoka, cevjo z rumeno črto, objemko in ženskim priključkom NRFit™. Vključen je rumen čep	4072200	4302528
21-7624-24	CADD rumeni set za dovajanje s priključkom NRFit™ z vrečko s trnom, zaporo pretoka, cevjo z rumeno črto, objemko in enosmernim kontrolnim ventilom z moškimi NRFit priključkom	4092506	4298383

Številka seznama	Opis	Razpon prizadetih Lot števil	
		Začetek Lot številke	Zadnja Lot številka
21-7649-24	CADD rumeni set za dovajanje s priključkom NRFit™ z vrečko s trnom, zaporo pretoka, cevjo z rumeno črto, 0.2µ filtrom za odstranjevanje zraka, objemko in enosmernim kontrolnim ventilom z moškim NRFit priključkom	4076410	4279921

**Tabela 2: Prizadeti izdelki za Problem 2 – Lažni alarmi "Ni priloženih pripomočkov za enkratno uporabo (NDA)"**

50- in 100-mililitrski kasetni rezervoarji za zdravila z zaporo pretoka pri uporabi z **infuzijskimi sistemi CADD-Legacy**.

Številka seznama	Opis	Razpon prizadetih Lot števil	
		Začetek Lot številke	Zadnja Lot številka
21-7300-24	100-mililitrski rumeni kasetni rezervoar za zdravila CADD	3630777	4315903
21-7301-24	50-mililitrski kasetni rezervoar za zdravila CADD	3630748	4315907
21-7302-24	100-mililitrski kasetni rezervoar za zdravila CADD	3630803	4315911
21-7600-24	100-mililitrski rumeni kasetni rezervoar za zdravila CADD s priključkom NRFit™ z zaporo pretoka, cevjo z rumeno črto, objemko in ženskim NRFit™ priključkom. Vključen je rumen čep	4168766	4291416



## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ZA TEREN: OBRAZEC ZA ODGOVOR**

### **CADD™ Infuzijski sistem Infuzijski komplet za uporabo s črpalkami CADD**

15. december 2022

**Preverite svoje zaloge in izpolnite spodnje informacije, tudi če nimate prizadetega izdelka. Če ne izpolnite vseh delov te strani, lahko pride do neustreznega, zapoznelega ali zavrnjenega priznanja kredita.**

Izpolnjen obrazec pošljite na naslov EMEA-Quality@icumed.com v službo za pomoč strankam Smiths Medical in svojemu lokalnemu prodajnemu predstavniku.

Ime bolnišnice / ustanove	
Naslov bolnišnice / ustanove	
Telefonska številka	
Ime in naziv osebe, ki ta obrazec izpolnjuje	
Podpis osebe, ki ta obrazec izpolnjuje	
Datum	
Če ste kupili prek distributerja, zaradi sledljivosti tukaj navedite ime/lokacijo distributerja	

**DA**, imamo prizadeti izdelek, obvestili smo uporabnike v svoji ustanovi in upoštevamo navodila, ki smo jih prejeli (izpolnite ta obrazec in ga vrnite na zgornji e-poštni naslov)

**NIMAMO** prizadetega izdelka (izpolnite ta obrazec in ga vrnite na zgornji e-poštni naslov)

Naprave so bile prenesene/niso več v lasti; navedite kontaktne podatke novega lastnika:

- Poslovni naziv: \_\_\_\_\_
- Naslov/Kraj/Država/Pošta: \_\_\_\_\_
- Kontakt: \_\_\_\_\_
- Telefon/E-pošta: \_\_\_\_\_

• Ali ste izdelek distribuirali tudi na maloprodajni ravni?  **DA**  **NE**

- Če DA, ali ste obvestili svoje maloprodajne stranke in jim posredovali obrazec za odgovor in jih prosili, da ga izpolnijo in vam izpolnjenega vrnejo?  **DA**  **NE** (če NE, razložite spodaj)

**Če ste izdelek distribuirali naprej, prosimo pošljite seznam svojih maloprodajnih strank, vključno z imenom stranke, naslovom, mestom, državo, pošto, številko, telefonsko številko in količino distribuiranega izdelka, skupaj z vašim izpolnjenim obrazcem za odgovor na zgoraj navedene kontaktne podatke, da lahko družba Smiths Medical preveri učinkovitost obvestila o odpoklicu na ustrezni ravni.**

**O neželenih dogodkih in pritožbah, povezanih z uporabo teh izdelkov, je treba poročati in jih poslati po elektronski pošti oddelku za globalno reševanje pritožb družbe Smiths Medical ([globalcomplaints@smiths-medical.com](mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com))**