

# **Säkerhetsmeddelande till marknaden**

## **CADD™ läkemedelskassetter**

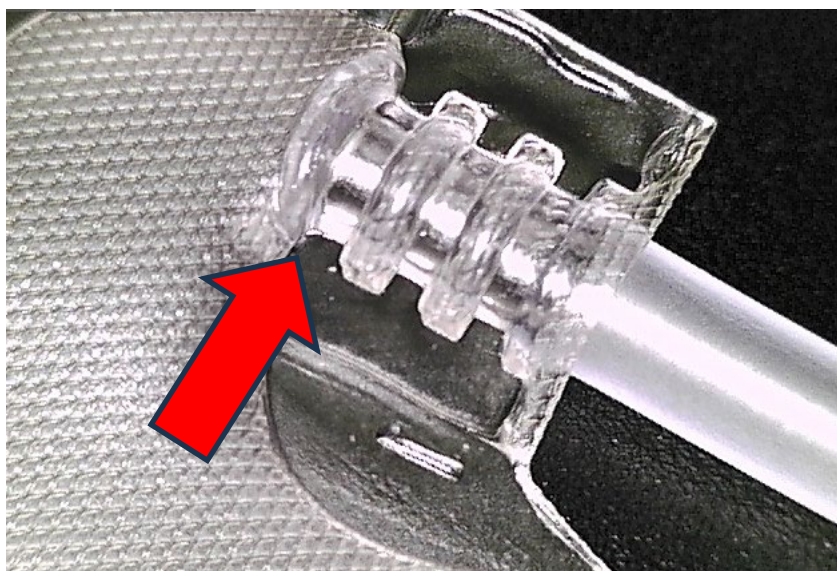
5 september 2024

Bästa kunder:

Smiths Medical utfärdar detta brev för att meddela dig om ett potentiellt problem med specifika modeller och batcher av 50 mL och 100 mL CADD-läkemedelskassettreservoarer. Detta brev beskriver det potentiella problemet, de berörda modellerna och de steg som krävs.

### **Utfärda:**

Vissa CADD-läkemedelskassettreservoarer kan uppvisa en försvagad svetsfog mellan läkemedelspåsen och slangen på grund av ett fel i produktionsutrustningen. Detta kan resultera i ett läkemedelsläckage på eller nära den plats som anges i figur 1.



**Figur 1.** Läkemedelspåse till slangfogs svets

### **Potentiell risk:**

Läckage från en försvagad svets vid läkemedelspåsen till slangförbindelsen kan potentiellt resultera i försening eller avbrott av behandlingen, undertillförsel av medicin, exponering för smittsamma eller toxiska ämnen eller luftemboli.

**En allvarlig skada och noll dödsfall har rapporterats till Smiths Medical för detta problem. Men eftersom det finns risk för allvarliga negativa hälsokonsekvenser såsom permanent funktionsnedsättning eller dödsfall, återkallas produkterna nedan.**

**Berörda modeller:**

Vissa partier av CADD-läkemedelskassettreservoarer i Tabell 1 är potentiellt påverkade.

**Tabell 1: Potentiellt påverkade produktmodeller**

Modellnummer	Produktnamn	Påverkad Partinummer
21-7001-24	CADD KASSETT, 50ML 12/BX	3983342, 4013368, 4040237, 4046817, 4052400, 4060903
21-7002-24	CADD KASSETT, 100ML 12/BX	3977441, 3983314, 4013369, 4013370, 4013371, 4013372, 4025948, 4033993, 4037444, 4040238
21-7301-24	CADD KASSETT, 50ML, FS 12/BX	4034019, 4040248
21-7302-24	CADD KASSETT, 100ML, FS 12/BX	4019430, 4048892

**Åtgärder som krävs av kunden:**

Vänligen kontakta ICU Medicals kundtjänst för information om hur du skaffar alternativa CADD-läkemedelskassettreservoarer.

1. Granska ditt lager av CADD-läkemedelskassettreservoarer för att bekräfta om någon av modellerna/lot-numren som anges i Tabell 1 finns i din ägo och sätt dem i karantän. Kassera alla berörda produkter enligt din institutions process för kassering. Om kassering inte är omedelbart möjligt på din anläggning, bör produkten sättas i karantän tills den kasseras.
2. Dela detta meddelande med alla potentiella användare av enheten för att säkerställa att de är medvetna om detta meddelande och föreslagna begränsningar. Om enheterna används på en annan plats, se till att denna kommunikation levereras dit.
3. **Returnera det bifogade kundsvarsformuläret till [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) inom tio dagar** efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande och identifiera eventuella berörda produkter i din ägo.
4. **DISTRIBUTÖRER** : Om du har distribuerat potentiellt påverkade produkter till dina kunder, vänligen vidarebefordra detta meddelande till dem och begär att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till **DIG** . Sedan måste **DISTRIBUTÖREN** fylla i ett ENKELT formulär med de nödvändiga uppgifterna och returnera till [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

**Uppföljningsåtgärder av Smiths Medical:**

Smiths Medical kommer att tillhandahålla kredit- eller ersättningsprodukt till berörda kunder vid mottagandet av ett ifyllt svarsformulär för att intyga att produkten förstörts. Smiths Medical har korrigerat tillverkningsprocessen som ledde till risken för detta problem.

För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information :

Smiths medicinska kontakt	Kontaktinformation	Stödområden
Global Reklamationshantering	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Att rapportera negativa händelser eller produktklagomål
Teknisk support	<a href="mailto:servicece@icumed.com">servicece@icumed.com</a>	Ytterligare information eller teknisk assistans,
Kundservice	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Frågor om produktbyte och/eller kredit.

### Allmän information

Ditt nationella tillsynsorgan har underrättats om denna åtgärd.

Smiths Medical har åtagit sig att tillhandahålla kvalitetsprodukter och service till våra kunder. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som denna situation kan orsaka.

Uppriktigt,



Jim Vogel  
Vice VD, Kvalitet

**Se nedan:** Kundsvarsformulär

## Säkerhetsmeddelande till marknaden – SVARSFORMULÄR CADD™ läkemedelskassetter

5 september 2024

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten. *Om du inte fyller i alla avsnitt på den här sidan kan det leda till felaktig, försenad eller nekad kredit.*

Vänligen returnera det ifyllda formuläret till [EMA-FSN@icumed.com](mailto:EMA-FSN@icumed.com). Om du har frågor om detta formulär, kontakta [EMA-FSN@icumed.com](mailto:EMA-FSN@icumed.com) eller din lokala säljare.

Namn på sjukhus/inrättning	
Adress till sjukhus/anläggning	
Telefonnummer	
Namn och titel på person som fyller i detta formulär	
Underskrift av person som fyller i detta formulär	
Datum	
Om köpt via en distributör, vänligen ange distributörens namn/plats här för spårbarhetsyften	

Välj en:

- Jag har **INGA** berörda produkter (fyll i och returnera detta formulär till e-postadressen ovan)
- JA**, jag har påverkat produkter, jag har meddelat användare på min anläggning och jag har följt instruktionerna som jag fått och förstört alla berörda föremål (se tabellen nedan)

Om du har påverkat produkten till hands, fyll i tabell 1 nedan:

**TABELL 1**

Artikel / SKU-nummer	LOT-nummer	Antal i lager (styck)	Antal destruerade (styck)	Destruktionsdatum

Om du har distribuerat produkten vidare, fyll i tabell 2 nedan med samlad information från dina kunder och svara till ICU Medical med den övergripande informationen.

**TABELL 2**

Artikel / SKU-nummer	LOT-nummer	Kvantitet destruerad lokalt (styck)	Destruktionsdatum

Biverkningar och klagomål i samband med användningen av denna produkt ska rapporteras och e-postas till Smiths Medicals Global Complaint Management Department på [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).

