

BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE - *Uppdatering*

CADD™ Infusionssystem, Infusionsaggregat och kassetter till CADD pumpar

1 juli 2024

Bästa CADD kund:

- Ansvarig för apotek
- Ansvarig för sjuksköterskor
- Ansvarig för riskhantering

Uppdatering av meddelande från 19 juni 2023 (uppdaterat innehåll visas i rött teckensnitt): Smiths Medical har identifierat ytterligare partier av CADD Infusion System infusionsset som potentiellt påverkas av de problem som anges i detta meddelande. Detta reviderade meddelande utfärdas för att göra dig medveten om det kompletta utbudet av påverkade partier. Vänligen granska alla produkter i ditt lager för att avgöra om de påverkas av problemen i detta meddelande. Tabell 1 och 2 har uppdaterats för att inkludera de ytterligare partierna

Smiths Medical skickar detta brev för att meddela om två potentiella fel med CADD Infusionssystem, Infusionsaggregat. Brevet beskriver potentiella risker, de berörda artiklarna och vilka åtgärder som ska vidtas.

Vänligen obeservera specifika instruktioner för behandling av patienter med livsupphållande medicinering: För infusion av livsuppehållande läkemedel rekommenderas användning av alternativa CADD-infusionsaggregat. För att säkerställa prioritering av tillgången på alternativa infusionsaggregat, vänligen kontakta Smiths Medicals kundtjänst för information hur du skaffar alternativa CADD-infusionsaggregat.

Berörda artiklar:

Problem 1: Inget flöde eller underleverans relaterat till slangocklusion	Angivna läkemedelskassetter med Flow Stop/friflödesstopp och infusionsaggregat för användning till alla modeller av CADD-pumpar, beskrivs i tabell 1 nedan
Problem 2: Falskt larm "Kass. ej fastsatt. Stäng slangkläm."	Avser 50 mL och 100 mL läkemedelskassetter med Flow Stop/friflödesstopp vid användning tillsammans med CADD-Legacypump used with CADD Legacy Infusion Systems, beskrivs i tabell 2 nedan

Problem 1 – Inget flöde eller underleverans/underinfundering relaterat till slangocklusion

Översikt av problemet:

Varition I tillverkningen kan göra att den gröna friflödesstoppet komprimeras och delvis täpper till slangens före klinisk användning. Om detta inträffar finns det risk att ocklusionen inte släpper när en påverkad kassett eller infusionsaggregat ansluts till pumpen, och pumpen inte upptäcker aktuell ocklusion. **Detta kan resultera i underleverans/underinfundering eller utebliven medicinering, trots att pumpen visar att infusionen fungerar som den ska, utan att larma.**

CADD läkemedelskassetter och CADD infusionsaggregat med Flow Stop/friflödesstopp erbjuder friflödesstopp. Designen är en grön, fjäderbelastad svängarm som automatiskt stänger/klämmer slangen när kassetten eller aggregatet inte är ansluten till pumpen. När kassetten eller infusionsaggregat ansluts till pump, så aktivera friflödesstopp, vilket möjliggör vätskeflöde genom slangen. **Under vissa omständigheter kan slangen förbli tilltäppt även om CADD-kassetten eller CADD-aggregat är ansluten till pumpen.**

Påverkad artiklar:

Vissa CADD infusionsaggregat och CADD läkemedelskassetter med friflödesstopp/Flow Stop vid användning av alla modeller av CADD-pumpar. Se tabell 1 nedan för komplett lista av påverkade artiklar.

Potentiell risk:

Om slangen är tilltäppt under flödesstopparmen, kan pumpen missa att upptäcka ocklusionen och eventuellt inte infundera som avsett; det kan **underinfundera** vätskan/läkemedlet eller orsaka **avbrott i behandlingen**, utan att larma för ocklusion, även om pumpen visar att infusionen fungerar som det ska. Beroende på vilket läkemedel som infunderas, kan ett avbrott eller underinfusion orsaka allvarlig patientskada eller dödsfall.

Hittills har Smiths Medical fått rapporter om fjorton fall med allvarliga patientskador och två dödsfall som potentiellt är kopplade till ovanstående problem. Smiths Medical har inte fått bekräftat att dödsfallen är direct orskat av den påverkade produkten

Åtgärd för farmaceuter/apotek:

- Omedelbart identifiera berörda produkter/artiklar i er ägo/lager och säkerställa att dessa produkter är åtskilda och uppmärkta som påverkade av denna återkallelse för att undvika användning av dessa vid livsuppehållande behandling.
- Vid användning av CADD infusionsaggregat eller CADD-kassetter vid livsuppehållande behandling, vänligen kontakta Smiths Medicals kundtjänst för hjälp att få tag på alternativa CADD kassetter eller infusionsaggregat.
- Om apotekaren upplever svårigheter att fylla kassetter av berörda artiklar, överväg att byta till nytt infusionsset och kontakta Smiths Medical Global Complaint Management för att rapportera händelsen.

Åtgärd för vårdpersonal eller patient:

- Var uppmärksam på, om du använder produkter/sartiklar som berörs av detta Säkerhetsmeddelande vid behandling med CADD pump, att läkemedel kan verka infundera normal, men på grund av tilltäppt slang så kanske läkemedlet inte alls infunderar eller att läkemedlet underinfunderar utan att pumpar larmar.
- För patienter som är i behov av livsuppehållande medicinering, rekommenderas alternativa CADD-kassetter eller CADD infusionsaggregat. Läkare kan kontakta specialapotek/sjukhusapotek och diskutera tillgänglighet av alternativa CADD-kassetter/CADD-infusionsaggregat. Beroende på tillgänglighet och specifika patientsituationer kan läkare överväga att byta till annan pump.
- Om du använder produkter som berörs av denna återkallelse ska du alltid fylla infusionsaggregat/läkemedelskassetten med pumpen och noggrant observera när man fyller slang. Om vätskan inte flödar ordentligt eller det tar onormalt lång tid att fylla, eller om pumpen visar en högre fyllnadsvolym än förväntat, byt ut kassetten eller aggregatet. Fyllnadsvolymen anges på förpackningen för varje kassetten/infusionsaggregat. set.

- Om det finns kvar läkemedel i kassetten/påsen när infusionen är klar, kontakta din vårdenhet (om du är patient) och Smiths Medical Global Complaint Management för att rapportera ärendet
- Vårdenheter (ASIH/Hemsjukvård) med patienter som vårdas i hemmet, dela detta brev med berörd personal och era patienter för att utbild dem att förbered pump med kasset eller aggregat enligt instruktion ovan.

Problem 2 – Falskt larm “ Kass. ej fastsatt. Stäng slangkläm.”

Översikt av problemet:

Det finns en potentiell risk att **CADD-Legacy pump inte känner av att 50 mL och 100 mL läkemedelskasset med friflödesstopp (Flow Stop) är korrekt anslutet till pump.** Detta problem påverkar inte CADD 250 mL kassetter med friflödesstopp (Flow Stop) eller kassetter utan friflödesstopp (Flow Stop).

Variation vid tillverkning av vissa CADD läkemedelskassetter med friflödesstopp kan störa pumpen att känna av om en kasset är korrekt ansluten till pump. Vid dessa situationer kommer CADD-Legacy pumpen larma för “Kass. ej fastsatt” med dubbla ljudsignaler att pumpen inte kan avgöra om kassetten är korrekt ansluten till pumpen. Pumpen kommer att larma “Kass. ej fastsatt” med dubbla ljudsignaler inte åtgärdas inom 2 minuter. Användaren måste kvittera/bekräfta larmet och åtgärda orsaken till larmet innan pumpen kan startas.

Som en påminnelse, Smiths Medical tillkännagav att försäljningen av CADD-Legacy upphörde från och med slutet av 2019.

Berörda produkter/artiklar:

50 mL och 100 mL läkemedelskassetter med friflödesstopp (Flow Stop) som används med CADD-Legacy pump. Se tabell 2 nedan.

Potentiell risk:

Larm för “Kass. ej fastsatt. Stäng slangkläm.” initieras om inte pumpen upptäcker/känner av kassetten, när användaren försöker starta en infusion. Detta leder till textmeddelande på pumpens display “ingen kasset, pumpen kommer inte startas” och **fördröjer start av behandling**. Om pumpen, under pågående infusion inte känner av kassetten och pumpen stannar, larmar för “Kass. ej fastsatt, Stäng slangkläm”, vilket resulterar i **avbrott i behandlingen**. Beroende på hur potent eller viktigt läkemedel som infunderas, kan en fördröjning eller avbrott i behandlingen orsaka allvarlig patientskada eller dödsfall.

Hittills har Smiths Medical mottagit elva rapporter om allvarliga patientskador och noll (0) rapporter om dödsfall som potentiellt kan relateras till detta problem.

Åtgärd för vårdpersonal och patienter:

- Var observant om pumpen inte upptäcker/klänner av kassetten före eller under pågående infusion på grund av ovanstående problem och pumpen larmar. Om en pump visar ett larm där pumpen inte känner av kassetten, kan användaren försöka åtgärda larmet genom att flytta kassetten medan den är ansluten till pumpen, flytta kassetten genom att koppla loss kassetten från pumpen och åter koppla fast kassetten till pumpen eller att byta ut kassetten mot en ny kasset.

- Alternativt kan användaren koppla bort kassetten från pumpen och skjuta plastkammen som är markerad i cirkeln mot bågen på kassetten som bilden nedan visar, se figure 1.
- För patienter i behov av livsuppehållande behandling, använd alternativ CADD-läkemedelskassetter som rekommenderas. Kontakta apotek för att och diskutera tillgänglighet av alternativa CADD-kassetter. Beroende på tillgänglighet och specifika patientsituationer kan läkare överväga att byta till annan alternativ pump
- Om användaren inte kan åtgärda larmet, byt ut läkemedelskassetten och om problemet kvarstår kan även den nya kassetten innefattas av detta återkallande.
- Vårdenheter (ASIH/Hemsjukvård) med patienter som vårdas i hemmet, dela detta brev med berörd personal och era patienter för att utbilda dem av läkemedelskassetter enligt instruktion ovan.

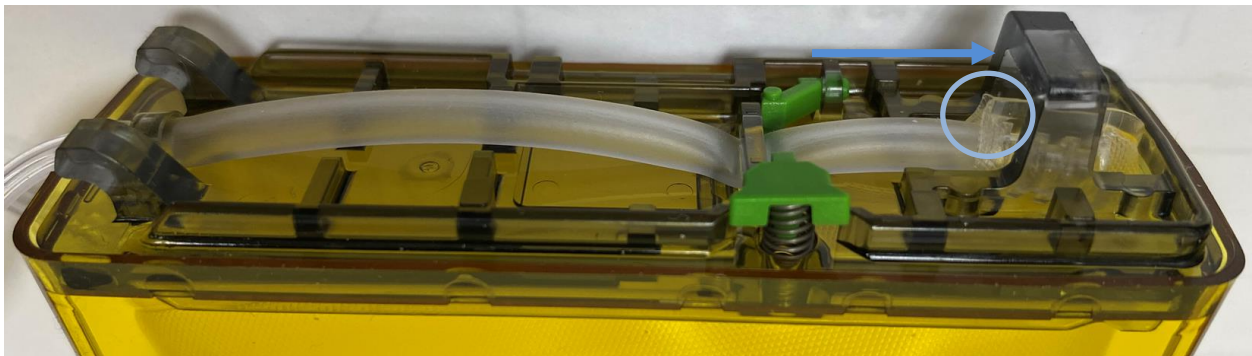


Figure 1. CADD Reservoir

Åtgärd för farmaceut/apotek:

- För att undvika att använda dessa produkter som omfattas av denna återkallelse, identifierade omedelbart berörda produkter/artiklar ni har i er ägo/lager, lägg undan och märk upp dessa som påverkade av denna återkallelse. Framförallt för patienter med livsuppehållande behandling.
- Vid användning av CADD-kassetter vid livsuppehållande behandling, vänligen kontakta Smiths Medicals kundtjänst för hjälp att få tag på alternativa CADD-kassetter.

För ytterligare frågor, kontakta Smiths Medical enligt nedanstående:

Smiths Medical Contact	Contact Information	Areas of Support
Global reklamationsavdelning	globalcomplaints@icumed.com	Incidentrapportering och reklamationer av produkter.
Kundservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Frågor gällande denna information eller teknisk assistans

Uppföljning från Smiths Medical

Smiths Medical har åtgärdat fel som tidigare orsakat problem i tillverkningen av dessa produkter.

Åtgärder som krävs av kund

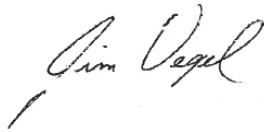
1. Se till att alla användare och potentiella användare av dessa produkter omgående informeras om vilka åtgärder som föreslås i detta meddelandet.
2. Fyll i svarsformuläret på sista sidan och returnera till e-postadress EMEA-FSN@icumed.com **inom tio dagar efter meddelandet mottagits** för att bekräfta att du förstått innehållet i detta meddelande.
3. **DISTRIBUTÖRER:** Om du har distribuerat potentiellt påverkade produkter till era kunder, vänligen vidarebefordra detta meddelande omgående till dem och be dem att returnera ifyllt svarsformulär till ers. När ni mottagit alla svarsformulär från era kunder, vänligen sammanställ insamlad information i ETT KOMPLETT dokument/formular med information om ALLA BERÖRDA ARTIKLAR, LOTNUMMER och MÄNGD/ANTAL och returnera detta KOMPLETTA formulär/dokument till EMEA-FSN@icumed.com.

Generell information

Läkemedelsverket har blivit informerat om detta Säkerhetsmeddelande.

Smiths Medical har åtagit sig att tillhandahålla kvalitetsprodukter och service till våra kunder. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat.

Med vänlig hälsning,



Jim Vogel
Vice President of Quality

Tabell 1: Uppdatering - Påverkade produkter/artiklar av Problem 1 – Inget flöde eller underleverans / underinfundering relaterat till slangocklusion

Ändringar i de berörda partierna från det ursprungliga meddelandet anges med * och i rött teckensnitt i tabellen nedan

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630772	4334107*
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630747	4334119*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3617363	4334138*
21-7308-24	250-mL CADD Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4053922	4334076*
21-7309-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062405	4334085*
21-7310-24	250-mL CADD Blue Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062404	4330874*
21-7321-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773534	4308545*
21-7322-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776375	4334324*
21-7323-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776373	4334325*
21-7324-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773527	4334328*
21-7333-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, Luer activated needleless injection site, and one-way checkvalve with male Luer	3776362	3984144
21-7336-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3776360	4025381
21-7339-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer	3780565	4009665

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
21-7343-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, Luer activated needleless injection site and oneway checkvalve with male Luer	3965344	4334338*
21-7346-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3776356	4320785*
21-7349-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer	3926579	4339160*
21-7359-24	CADD Administration Set with male Luer, flow stop, clamp, one-waycheckvalve with male Luer	3776315	4334339*
21-7363-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3773412	4334343*
21-7383-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3780549	3971523
21-7390-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 7.6cm Y-extension,clamps, one-way checkvalve with female Luer and one-way checkvalve with male Luer	3780548	4334346*
21-7391-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 7.6cm Y-extension, clamps, one-way checkvalve with female Luer and one-way checkvalve with male Luer	3773276	4334351*
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3774739	4339178*
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3808536	4308562*
21-7600-24	100-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit™ connector. Yellow stopper included	4084914	4329633*

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
21-7609-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit connector. Yellow stopper included	4072200	4334090*
21-7624-24	CADD Yellow Administration Set with NRFit™ connector with bag spike, flow stop, yellow-striped tubing, clamp and one-way checkvalve with male NRFit connector	4092506	4309481*
21-7649-24	CADD Yellow Administration Set with NRFit connector with bag spike, flow stop, yellow-striped tubing, 0.2µm air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male NRFit connector	4076410	4334357*

Tabell 2: Uppdatering - Påverkade produkter/artiklar av Problem 2– Faskt larm “Kass. ej fastsatt”

50 mL och 100 mL Läkemedelskassetter med Friflödesstopp/Flow Stop som används med **CADD-Legacy pump**.

Ändringar i de berörda partierna från det ursprungliga meddelandet anges med * och i rött teckensnitt i tabellen nedan

List Number	Description	Affected Lot Number Range	
		Beginning Lot Number	Last Lot Number
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630777	4334107*
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630748	4334119*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630803	4334138*
21-7600-24	100-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit™ connector. Yellow stopper included	4168766	4299610*

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE: SVARSFORMULÄR - *Uppdatering*

CADD™ Infusionssystem, Infusionsaggregat och kassetter till CADD pumpar

1 juli 2024

Inventera och komplettera informationen nedan, även om ni inte har en påverkad produkt. *Om någon del saknas kan det resultera i utebliven, fördröjd eller nekad kreditering.*

Returnera ifyllt formulär till EMA-FSN@icumed.com, order.sweden@icumed.com och din Smiths Medical representant.

Namn på sjukhus / verksamhet	
Adress till Sjukhus / Verksamhet	
Telefonnummer	
Namn och titel på person som lämnar uppgifterna	
Signatur från den som fyllt i informationen	
Datum	
Om köpt via distributor, vänligen ange namn/plats här för rätt uppföljning	

JA, jag har en påverkad produkt. Jag har meddelat användare på mitt sjukhus/avdelning och jag har följt instruktionerna (fyllt i och returnerat svarsformuläret till mejladressen ovan).

Jag har **INGEN** påverkad produkt (fyll i och returnera svarsformuläret till mejladressen ovan).

Produkten har flyttats/finns inte längre här; vänligen ange kontaktinformation till ny användare/ägare.:

- Sjukhus/verksamhet: _____
- Adress/Postnummer/Ort: _____
- Namn på kontakt: _____
- Telefon/adress till kontakt: _____

• Är produkten flyttad för att säljas vidare? JA NEJ

- Om ja, har ni meddelat de som har besittning av produkten och gett dem ett svarsformulär? JA NEJ
(om nej, vänligen förklara nedan)

Om ni har distribuerat produkten vidare, vänligen bifoga en lista på era kunder, inklusive kundens namn, adress, postnummer, stad, telefonnummer och antal produkter tillsammans med svarsformuläret. så att Smiths Medical kan verifiera säkerhetsmeddelandet på rätt nivå.

Incidentrapportering och reklamationer för dessa produkter ska rapporteras till Smiths Medical reklimationsavdelning (globalcomplaints@icumed.com)