

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS - *ajakohastamine*

CADD™ Infusioonisüsteemi komplektid kasutamiseks CADD pumpadega

19. juuni 2023

Hea CADD klient:

- apteegi juhataja
- õendusjuht
- riskijuht

Teatise ajakohastamine alates 15. Detsember 2022 (ajakohastatud sisu on näidatud punase kirjaga): Smiths Medical on tuvastanud täiendavaid CADD Infusion System infusioonikomplektide partiid, mida käesolevas teatises loetletud probleemid võivad mõjutada. Käesolev muudetud teatis on välja antud selleks, et teavitada teid mõjutatud partiide täielikust valikust ja Smiths Medicali poolt võetud täiendavatest meetmetest. Palun vaadake üle kõik oma varudes olevad tooted, et teha kindlaks, kas need on mõjutatud käesolevas teatises toodud probleemidest. Tabelid 1 ja 2 on ajakohastatud, et lisada täiendavad partiid.

Smiths Medical väljastab selle kirja, et teavitada teid kahest võimalikust probleemist seoses CADD infusioonisüsteemi infusioonikomplektidega. See teatis kirjeldab probleeme, mõjutatud tooteid ja vajalikke toiminguid.

Pidage meeles konkreetseid juhiseid patsientide ravimiseks, kes vajavad elu säilitavat ravi: Elu säilitavate ravimite infusiooniks on soovitatav kasutada alternatiivseid CADD infusioonikomplekte. Alternatiivsete infusioonikomplektide eelisjärjekorras kättesaadavuse tagamiseks võtke alternatiivsete CADD-infusioonikomplektide hankimise kohta teabe saamiseks ühendust Smiths Medicali klienditeenindusega.

Mõjutatud tooted:

Probleem 1: voolikute oklusiooniga seotud manustamise puudumine või alamanustamine	Spetsiifilised ravimikasseti reservuaarid koos voolu peatamise ja manustamiskomplektidega, mida kasutatakse kõigi CADD-pumpadega, nagu on kirjeldatud allolevas tabelis 1
Probleem 2: valetead "tarvik ei ole ühendatud" ("No Disposable Attached (NDA)")	Teatud 50 ml ja 100 ml ravimikasseti mahutid koos Flow Stopiga, mida kasutatakse koos CADD Legacy infusioonisüsteemidega, nagu on kirjeldatud allolevas tabelis 2

Probleem 1 – voolikute oklusiooniga seotud manustamise puudumine või alamanustamine

Probleemi ülevaade:

Tootmise erinevused võivad põhjustada roheline CADD Flow Stop hoova kokkusurumise ja torustiku osaliselt ummistumise enne kliinilist kasutamist. Kui see juhtub, on võimalik, et oklusioon ei lahene, kui pumbaga on ühendatud mõjutatud reservuaar või manustamiskomplekt, ja pump ei

pruugi oklusiooni tuvastada. **Selle tulemuseks võib olla ravimi alamanustamine või mitte manustamine, hoolimata sellest, et pump näitab, et infusioon töötab korralikult.**

CADD Flow Stop ravimikasseti reservuaarid ja CADD Flow Stop manustamiskomplektid pakuvad vabavoolu kaitset. Disaini järgi pigistab roheline vedruga pöördvars torud automaatselt suletuks, kui reservuaar või manustamiskomplekt ei ole pumbale paigaldatud. Mahuti või manustamiskomplekti ühendamine pumbaga sunnib pumba suruma Flow Stop hooba, võimaldades vedelikul voolata läbi torustiku. **Teatud juhtudel võivad torud jääda ummistunuks isegi siis, kui CADD-mahuti või manustamiskomplekt on pumba laaditud.**

Mõjutatud tooted:

Mõjutatud on teatud CADD-i manustamiskomplektid ja ravimikasseti reservuaarid, mida kasutatakse kõigi CADD-pumpadega. Mõjutatud üksuste täieliku loendi leiaste allolevast tabelist 1.

Võimalik risk:

Kui voolik on Flow Stop hoova all ummistunud, ei suuda pump oklusiooni tuvastada ega pruugi infundeerida, nagu peaks; see võib vedelikku/ravimit **alamanustada** või põhjustada **ravi katkestuse**, kuigi pump näitab, et infusioon töötab korralikult. Olenevalt ravimi infundeerimisest võib ravi katkestamine või alainfusioon põhjustada patsiendile tõsisid kahjustusi või surma.

Praeguseks on Smiths Medical saanud teateid neljateistkümnest tõsisest vigastusest ja kahest surmast, mis võivad selle probleemiga seotud olla. Smiths Medical ei suutnud kinnitada, et surmad olid otseselt põhjustatud mõjutatud tootest.

Tegevused apteekritele:

- Tuvastage viivitamatult teie valduses olevad mõjutatud tooted ja tagage, et need tooted on eraldatud ja märgistatud, et need tooted oleksid ohutusteatist mõjutatud, et vältida nende kasutamist elu säilitavate ravimite jaoks.
- Elu säilitavate ravimitega kasutamiseks võtke alternatiivsete CADD-infusioonikomplektide hankimise kohta teabe saamiseks ühendust Smiths Medicali klienditeenindusega.
- Kui apteekril on raskusi mõjutatud toodete kassettide täitmisel, kaaluge uue infusioonikomplekti vahetamist ja võtke sündmusest teatamiseks ühendust Smiths Medical Global Complaint Managementiga.

Tegevused arstidele ja patsientidele:

- Pidage meeles, et kui kasutate oma CADD-pumbaga tooteid, mida käesolev ohutusteatist mõjutab, võib ravim näida infundeerivat normaalselt, kuid ummistunud vooliku tõttu ei pruugi see üldse infundeerida või infundeeritakse vähe ja pump ei anna alarmi.
- Patsientidel, kes vajavad elu säilitavaid ravimeid, on soovitatav kasutada alternatiivseid CADD-infusioonikomplekte. Arstid saavad ühendust võtta spetsiaalsete apteekidega ja arutada alternatiivsete CADD-infusioonikomplektide kättesaadavust. Olenevalt kättesaadavusest ja konkreetsest patsiendi olukorrast võivad arstid kaaluda patsiendi üleminekut alternatiivsele pumbale.
- Kui kasutate tooteid, mida see ohutusteatist mõjutab, täitke komplekt alati pumba abil ja jälgige selle protsessi ajal hoolikalt vedeliku voolu. Kui vedelik ei voola korralikult või selle täitmiseks kulub ebatavaliselt kaua aega või kui pumba täitmismahut on oodatust suurem, vahetage reservuaar või seade. Ettevalmistusmahut on märgitud iga manustamiskomplekti pakendil.
- Kui ravimit jääb infusiooni lõppedes reservuaari, võtke sündmusest teatamiseks ühendust oma arsti ja Smiths Medical Global Complaint Managementiga.

- Arstid, jagage seda kirja oma koduhoolduspatsientidega ja õpetage neid eelpool mainitud pumba abil komplekti täitma.

Probleem 2 – valealarm “Tarvik ei ole ühendatud” (“No Disposable Attached (NDA)”

Probleemi ülevaade:

Kui kassetid on korralikult kinnitatud, ei pruugi CADD-Legacy pumbad tuvastada, et pumba külge on kinnitatud 50 ml ja 100 ml CADD ravimikasseti reservuaarid koos voolu peatamisega. See probleem ei mõjuta 250 ml Flow-Stop ja non-Flow Stop CADD ravimikasseti mahuteid.

Teatud Flow Stop-iga CADD-ravikasseti mahutite tootmisvariandid võivad segada pumbal korralikult kinnitatud CADD-kasseti tuvastamist. Sellistes olukordades annab CADD-Legacy pump kahekordse helisignaali hoiatuse "Tarvikut ei ole ühendatud (NDA)", kui pump ei suuda kindlaks teha, kas CADD-kassett on korralikult kinnitatud. Pump käivitab NDA häire, kui NDA topeltpiiksu hoiatust ei lahendata 2 minuti jooksul. Kasutaja peab enne pumba kasutamist häire kustutama ja lahendama NDA sündmuse põhjuse.

Tuletame meelde, et Smiths Medical teatas CADD-Legacy pumpade müügi lõpetamisest 2019. aasta lõpust.

Mõjutatud tooted:

50 ml ja 100 ml ravimikasseti reservuaarid koos voolu peatamisega, kui neid kasutatakse koos CADD-Legacy infusioonipumpadega. Mõjutatud üksuste täieliku loendi leiab allolevast tabelist 2.

Võimalik risk:

Kui pump ei tuvasta kassetti, kui kasutaja proovib infusiooni alustada, käivitub NDA-häire. Selle olukorra tulemusel kuvatakse pumbal teade „Tarvik puudub, pump ei tööta” ja **lükkab ravi alustamist edasi**. Kui pump infusiooni ajal kassetti ei tuvasta ja käivitab NDA-häire, peatab pump manustamise ja kuvatakse teade „Tarvik puudub, klammerda voolikud”, mille tulemuseks on **ravi katkestamine**. Sõltuvalt ravimi infundeerimisest võib ravi viivitus või katkestamine põhjustada patsiendile tõsiseid kahjustusi või surma.

Praeguseks on Smiths Medical saanud üksteist teadet tõsiste vigastuste kohta ja null (0) teadet selle probleemiga potentsiaalselt seotud surmajuhtumite kohta.

Tegevused arstidele ja patsientidele:

- Pidage meeles, et selle probleemi tõttu ei pruugi pump kassetti enne või infusiooni ajal piisavalt tuvastada ja käivitub häire. Kui pump kuvab NDA-häire, võib kasutaja proovida häiret lahendada, asetades CADD ravimikasseti reservuaari ümber, kui see on pumbaga ühendatud, paigutades reservuaari ümber, ühendades selle pumba küljest lahti ja ühendades selle uuesti pumba külge või asendades reservuaari.
- Teise võimalusena võib kasutaja reservuaari pumba küljest eemaldada ja lükata allpool olevas ringis esiletõstetud plastharja reservuaari kaare suunas, nagu on näidatud noolega joonisel 1.
- Patsientidel, kes vajavad elu säilitavaid ravimeid, on soovitatav kasutada alternatiivseid CADD-infusioonikomplekte. Võtke ühendust apteekriga, et arutada alternatiivsete CADD-infusioonikomplektide saadavust. Olenevalt kättesaadavusest ja konkreetsest patsiendi olukorrast võivad arstid kaaluda patsiendi üleviimist alternatiivsele pumbale.

- Kui kasutaja ei suuda NDA-häiret lahendada, vahetage kasseti reservuaar, kuigi probleemid võivad korduda, kui see ohutusteatis mõjutab ka seda toodet.
- Arstid, jagage seda kirja oma koduhoolduse patsientidega ja teavitage neid ülaltoodud toimingutest.

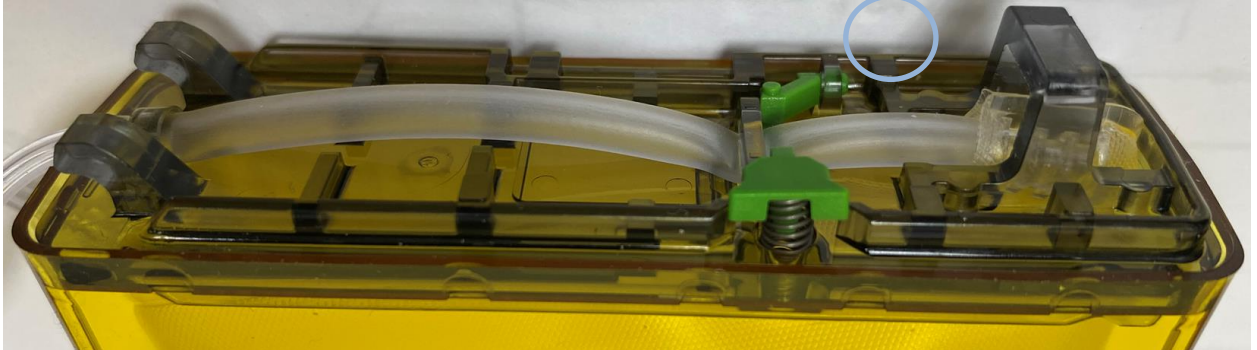


Figure 1. CADD Reservoir

Tegevused apteekritele:

- Tuvastage viivitamatult teie valduses olevad mõjutatud tooted ja tagage, et need tooted on eraldatud ja märgistatud, et need tooted oleksid ohutusteatisest mõjutatud, et vältida nende kasutamist elu säilitavate ravimite jaoks.
- Elu säilitavate ravimitega kasutamiseks võtke alternatiivsete CADD-infusioonikomplektide hankimise kohta teabe saamiseks ühendust Smiths Medicali klienditeenindusega.

Täiendavate küsimuste korral võtke ühendust Smiths Medicaliga, kasutades järgmist teavet:

Smiths Medical kontakt	Kontakt informatsioon	Tugivaldkonnad
Global Complaint Management	globalcomplaints@icumed.com	Kõrvalsündmustest või tootekaebustest teatamiseks
Customer Support	info@abmedical.ee	Kõigi selle toiminguga seotud küsimuste, lisateabe või tehnilise abi saamiseks

Smiths Medicali tegevused

Smiths Medical rakendas parandusmeetmeid nende probleemideni viinud tootmiserinevuste kõrvaldamiseks.

Kliendi nõutavad toimingud

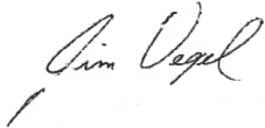
1. Veenduge, et kõiki nende seadmete kasutajaid või potentsiaalseid kasutajaid teavitataks kohe sellest teatisest ja kavandatavatest leevendusmeetmetest.
2. Täitke ja saatke viimasel lehel olev vastusevorm **kümne päeva jooksul pärast kättesaamist** e-postiga aadressile EMEA-Quality@icumed.com, et kinnitada, et mõistate seda teatist. LEVITAJAD: kui olete potentsiaalselt mõjutatud tooteid oma klientidele levitanud, edastage neile viivitamatult see teade ja paluge neil täidetud vormid teile tagastada. Kui olete saanud oma klientidelt kõik klientide vastused, koondage teave ÜHEKS TÄIDETUD vormiks, milles on üksikasjalikult kirjeldatud KÕIK MÕJUTATUD TOOTED, PARTII NUMBRID ja KOGUSED, ning tagastage see ÜKS TÄIELIK VORM aadressil EMEA-Quality@icumed.com.

Üldine teave

Teie riigi pädevat asutust on teavitatud sellest ohutusteatisest.

Smiths Medical on pühendunud oma klientidele kvaliteetsete toodete ja teenuste pakkumisele. Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida see olukord võib põhjustada.

Lugupidamisega,



Jim Vogel
Vice President of Quality

Tabel 1: Ajakohastamine - Probleemi mõjutatud tooted – toru oklusiooniga seotud mittemanustamine või alamanustamine

Muudatused mõjutatud partiide vahemikus võrreldes esialgse teatisega on tabelis toodud *-ga ja punase kirjaga.

Tootekood	Kirjeldus	Mõjutatud partiinumbrid	
		Partii alates	Vimane partii
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630772	4321035
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630747	4329608*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3617363	4329630*
21-7308-24	250-mL CADD Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4053922	4334070*
21-7309-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062405	4330870*
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	4334318*
21-7323-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776373	4315950
21-7324-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773527	4321316*
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

Tootekood	Kirjeldus	Mõjutatud partiinumbrid	
		Partii alates	Vimane partii
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	4334332*
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	4320791
21-7359-24	CADD Administration Set with male Luer, flow stop, clamp, one-waycheckvalve with male Luer	3776315	4308547*
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	4315935*
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	4308567
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	4315953*
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3774739	4315948
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3808536	4290737
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*

Tootekood	Kirjeldus	Mõjutatud partiinumbrid	
		Partii alates	Vimane partii
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	4334088*
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	4308542*

Tabel 2: Ajakohastamine - probleemi mõjutatud tooted – valealarm “Tarvik ei ole ühendatud” (“No Disposable Attached (NDA)”

50 mL ja 100 mL ravimikasseti reservuaarid voolupiduriga, kui kasutatakse **CADD-Legacy Infusioonisüsteemiga**.

Muudatused mõjutatud partiide vahemikus võrreldes esialgse teatisega on tabelis toodud *-ga ja punase kirjaga.

Tootekood	Kirjeldus	Mõjutatud partiinumbrid	
		Partiid alates	Viimane partiinumber
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630777	4315903
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630748	4315907
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630803	4315911
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*

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE: VASTUSVORM - *ajakohastamine*

CADD™ Infusioonisüsteemi infusioonikomplektid kasutamiseks CADD pumpadega

19. juuni 2023

Kontrollige oma laoseisu ja täitke allolev teave, isegi kui teil ei ole mõjutatud toodet. Palun täitke selle lehe kõik lahtrid, vastasel juhul ei pruugi saada õiget kreditiit või saate selle viivitusega või sellest keeldutakse.

Palun tagastage täidetud vorm aadressile EMEA-Quality@icumed.com, Smiths Medicali klienditeenindusele ja kohalikule müügiesindajale info@abmedical.ee.

Haigla/asutuse nimi	
Haigla/rajatise aadress	
Telefoni number	
Selle vormi täitnud isiku nimi ja ametinimetus	
Selle vormi täitnud isiku allkiri	
Kuupäev	
Kui osteti edasimüüja kaudu, märkige jälgimise huvides siin edasimüüja nimi/asukoht	

JAH, mul on mõjutatud tooteid, olen teavitanud oma asutuse kasutajaid ja järginud mulle antud juhiseid (täitke see vorm ja saatke see ülaltoodud e-posti aadressidele)

Mul **EI OLE** mõjutatud tooteid (täitke see vorm ja saatke see ülaltoodud e-posti aadressidele)

Seadmed on edasi antud; palun märkige uue omaniku kontaktandmed:

- Asutuse nimi: _____
- Aadress/linn/maakond/postikood: _____
- Kontaktisiku nimi: _____
- Kontakttelefoni number/E-posti aadress: _____
- Kas olete toodet edasi jaemüügi tasandil levitanud? **JAH** **EI**
- If yes, have you notified your retail customers by providing them with a response form and asking them to complete it and return it to you? **JAH** **EI** (kui ei, palun selgitage allpool)

Kui olete toodet edasi levitanud, palun esitage ülaltoodud kontaktandmetele oma jaeklientide nimekiri, sealhulgas kliendi nimi, aadress, linn, osariik, sihtnumber, telefoninumber ja levitatava toote kogus koos täidetud vastusevormiga, et saab Smiths Medical saaks kontrollida ohutus teatise tõhusust sobival tasemel. Nende toodete kasutamisega seotud kõrvalnähtudest ja kaebustest tuleb teatada ja saata need e-kirjaga Smiths Medicali globaalsele kaebuste haldamise osakonnale (globalcomplaints@icumed.com).